Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 216 del 15 settembre 1990 - Serie generale

Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I (70%)

PARTE PRIMA — Roma - Sabato, 15 settembre 1990 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 61

MINISTERO DELLA SANITÀ

CIRCOLARE 3 settembre 1990, n. **20**.

Aspetti applicativi delle norme vigenti in materia di registrazione dei presidi sanitari.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

CIRCOLARI

MINISTERO DELLA SANITÀ

CIRCOLARE 3 settembre 1990, n. 20.

Aspetti applicativi delle norme vigenti in materia di registrazione dei presidi sanitari.

1. *Premessa.*

Com'è noto, le norme vigenti in Italia in materia di registrazione dei presidi sanitari sono:

l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificata dalla legge 26 febbraio 1963, n. 441, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

il decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, concernente il regolamento sui fitofarmaci e presidi delle derrate alimentari immagazzinate;

il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, relativo all'attuazione delle direttive CEE n. 78/631, n. 81/187 e n. 84/291, concernenti il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari);

la legge 29 maggio 1974, n. 256, concernente la classificazione e la disciplina dell'imballaggio e dell'etichettatura delle sostanze pericolose e dei preparati pericolosi, modificata con decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1981, n. 927;

il decreto del Ministro della sanità 3 dicembre 1985 sulla classificazione e la disciplina dell'imballaggio e dell'etichettatura delle sostanze pericolose, modificato ed integrato con decreto ministeriale 25 luglio 1987, n. 555, e con decreto ministeriale 20 dicembre 1989, in attuazione di direttive CEE;

il decreto del Presidente della Repubblica 24 febbraio 1988, n. 141, concernente modificazioni all'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1981, n. 927, e recepimento delle direttive CEE n. 83/467 e n. 83/431 che adeguano per la quinta e la settima volta al progresso tecnico la direttiva CEE n. 67/548 sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

Inoltre, il Consiglio dell'OCSE ha affrontato gli aspetti relativi alla tutela della proprietà dei dati adottando il documento «Raccomandazioni OCSE sulla protezione dei diritti della proprietà dei dati» (C83, 96, Final). Infine, la commissione della CEE nel febbraio 1989 ha presentato al Consiglio un proposta modificata di direttiva del Consiglio relativa all'immissione nel commercio di prodotti fitosanitari; tale proposta è attualmente all'esame del COREPER.

In considerazione della rapida evoluzione delle norme vigenti nel settore e delle procedure amministrative relative, si ravvisa l'esigenza di emanare la presente circolare allo scopo di portare a conoscenza delle imprese interessate a produrre istanze dirette all'ottenimento di registrazioni di presidi sanitari i criteri e le modalità cui attenersi nella predisposizione delle istanze e delle relative documentazioni.

2. *Domanda di registrazione.*

La domanda deve essere presentata in originale su carta da bollo e in due copie su carta semplice secondo il facsimile allegato sotto il n. 1.

3. *Schede a fini statistici.*

La domanda di cui al precedente punto 2 deve essere accompagnata dalle schede di cui all'allegato 2 restituite su supporto cartaceo e magnetico compatibile con elaboratore PC Olivetti M290. Le caratteristiche di detto supporto magnetico saranno rese note da questo Ministero a richiesta degli interessati.

4. *Documentazione.*

Le domande di cui al punto 2 sono corredate di una documentazione in bollo rispondente all'allegato 3 per quanto riguarda il principio attivo (*) e all'allegato 4 per quanto riguarda il prodotto formulato.

(*) In questo contesto principio attivo significa sia sostanza attiva fitosanitaria (antiparassitaria), sia agente protettivo, sia sinergizzante o comunque favorente l'attività di protezione nei riguardi dei vegetali.

Per quanto riguarda *il principio attivo* la documentazione fornita deve, in particolare, comprendere:

un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per valutare i prevedibili rischi, immediati o ritardati, che la sostanza può provocare per l'uomo e per l'ambiente e che contenga almeno i dati ed i risultati degli studi indicati nell'allegato 3, unitamente ad una descrizione dettagliata e completa degli studi compiuti e dei metodi impiegati, con un riferimento bibliografico agli stessi;

la classificazione ed etichettatura proposte per la sostanza in conformità al decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1981, n. 927, concernente recepimento della direttiva del Consiglio delle Comunità europee n. 79/831 del 18 settembre 1979, recante la sesta modifica alla direttiva n. 67/548/CEE, relativa alla classificazione, imballaggio ed alla etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi, e al decreto del Presidente della Repubblica n. 141/1988.

Qualora sia ritenuto non necessario dal punto di vista scientifico, o in considerazione della natura della sostanza e degli usi proposti, fornire talune informazioni, ovvero risulti dal punto di vista tecnico impossibile fornire informazioni, occorre presentare una giustificazione adeguata.

Copia non bollata della documentazione prevista dall'allegato 3 deve essere inviata all'Istituto superiore di sanità, Laboratorio di tossicologia applicata, contestualmente all'inoltro della copia in bollo al Ministero della sanità. Altra copia non bollata è trattenuta dal richiedente la registrazione a disposizione del Ministero della sanità.

Per quanto riguarda *il prodotto formulato*, la documentazione fornita deve, in particolare, comprendere:

un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per la valutazione dell'efficacia e dei prevedibili rischi, immediati o ritardati, che il prodotto può comportare per l'uomo e l'ambiente, e che contenga almeno i dati e i risultati degli studi indicati nell'allegato 4, unitamente ad una descrizione dettagliata e completa degli studi compiuti e dei metodi impiegati, con un riferimento bibliografico ai medesimi;

la classificazione ed etichettatura proposte in conformità a quanto indicato al successivo punto 5.

Qualora sia ritenuto non necessario dal punto di vista scientifico, o in considerazione della natura della sostanza e degli usi proposti, fornire talune informazioni, ovvero risulti dal punto di vista tecnico impossibile fornire informazioni, occorre presentare una giustificazione adeguata.

Le prove indicate nell'allegato 3 o nell'allegato 4 vengono effettuate secondo i metodi descritti nell'allegato V del decreto del Ministero della sanità 3 dicembre 1985 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 30 dicembre 1985), così come integrato dall'allegato II del decreto del Ministro della sanità 20 dicembre 1989 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 38 del 15 febbraio 1990) o, in caso di metodo non appropriato o non descritto, si deve giustificare il ricorso ad altri metodi. Le prove vanno eseguite in conformità alle disposizioni della direttiva n. 86/609/CEE e conformemente al decreto del Ministro della sanità 26 giugno 1986 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 198 del 27 agosto 1986) recante applicazione dei principi di buone pratiche di laboratorio sulle sostanze chimiche e criteri per il rilascio delle autorizzazioni previste dal decreto del Presidente della Repubblica n. 927/81.

La documentazione relativa a ciascuna sezione indicata negli allegati 3 e 4 deve essere preceduta da un riassunto delle informazioni contenute nella documentazione stessa. Detti riassunti vengono anche forniti su supporto magnetico compatibile con elaboratore PC Olivetti M290. Le caratteristiche di tale supporto magnetico saranno rese note da questo Ministero a richiesta degli interessati.

Qualora i dati presentati non siano di proprietà del soggetto richiedente la registrazione, la domanda di cui al punto 2 deve anche essere corredata da formale e responsabile dichiarazione in bollo relativa all'assenza di ogni impedimento alla utilizzazione dei dati stessi al fine della registrazione.

Nel caso di domande di registrazione di formulati a base di principi attivi (*) di cui all'allegato 5, non è richiesta la presentazione dei dati di cui agli allegati 3 e 4, mentre è necessaria la presentazione dei dati di cui all'allegato 4-*bis*.

5. *Classificazione, etichettatura e imballaggio.*

La classificazione dei presidi sanitari viene effettuata sulla base della tossicità acuta secondo i criteri e i metodi di cui all'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 223 del 1988. In caso di classificazione basata su metodi sperimentali, questi ultimi devono essere prescelti, ai sensi dell'art. 3, comma 7, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 223 del 1988, fra quelli di cui all'allegato V del decreto del Ministro della sanità 3 dicembre 1985 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 30 dicembre 1985), così come integrato dall'allegato II del decreto del Ministro della sanità 20 dicembre 1989 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 38 del 15 febbraio 1990).

(*) In questo contesto principio attivo significa sia sostanza attiva fitosanitaria (antiparassitaria) sia agente protettivo, sia sinergizzante o comunque favorente l'attività di protezione nei riguardi dei vegetali.

Per i presidi sanitari contenenti una o più delle sostanze di cui all'allegato 6, è consentita la classificazione mediante il metodo di calcolo di cui, rispettivamente, agli allegati I e II del decreto del Presidente della Repubblica n. 223 del 1988, purché le suddivisioni in classi e sottoclassi e i valori di tossicità acuta adottati siano quelli indicati nel citato allegato 6.

Alla etichettatura dei presidi sanitari si provvede in conformità a quanto previsto dagli articoli 5 e 6 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, e sulla base di quanto specificato di seguito. Le imprese interessate provvedono, altresì, all'invio al Ministero della sanità - Direzione generale per l'igiene degli alimenti e la nutrizione, di due esemplari della etichetta di ciascun prodotto in fac-simile di quelle che compaiono sulle confezioni, timbrati e firmati sul retro, e di un esemplare riprodotto in dimensioni unificate (210 × 297 mm) e corredato della indicazione del o degli stabilimenti di produzione e della o delle taglie degli imballaggi autorizzati.

I presidi sanitari devono riportare in etichetta, in quanto applicabili, le indicazioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 223 del 1988, nonché quelle di cui:

a) all'allegato I - sez. III del regolamento sui fitofarmaci approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 1255 del 1968;

b) all'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica n. 391 del 1980;

c) al decreto ministeriale 3 dicembre 1985, così come integrato dal decreto ministeriale 25 luglio 1987, n. 555;

d) all'allegato 6 alla presente circolare.

Ai fini dell'etichettatura dei presidi sanitari sono altresì utilizzati i criteri generali fissati per le sostanze pericolose e per i preparati pericolosi nell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica n. 141 del 1988.

Le informazioni per il medico di cui al citato regolamento sui fitofarmaci n. 1255 del 1968, da riportare in etichetta per ciascun prodotto, sono conformi a quelle di cui all'allegato 7.

Sugli imballaggi le cui dimensioni ridotte o il cui tipo di confezionamento non consentano un'etichettatura conforme all'art. 6, commi 1, 2 e 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 223 del 1988, i requisiti di etichettatura si intendono rispettati se sulle confezioni stesse compaiono almeno le seguenti indicazioni:

a) ragione sociale o denominazione dell'Impresa titolare della registrazione;

b) denominazione commerciale del presidio sanitario;

c) composizione qualitativa e quantitativa del presidio sanitario;

d) numero e data di registrazione;

e) classe tossicologica di appartenenza, simbolo e indicazione di pericolo prescritti;

f) indicazioni d'impiego;

g) l'avvertenza di leggere il foglio illustrativo unito a ciascuna confezione e che deve recare tutte le altre indicazioni prescritte.

I soggetti interessati provvedono a far pervenire al Ministero della sanità - Direzione generale per l'igiene degli alimenti e la nutrizione - Div. V, la dichiarazione di conformità degli imballaggi ai requisiti di cui all'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223.

Per quanto riguarda i presidi che non ricadono nel campo di applicazione del decreto del Presidente della Repubblica n. 223 del 1988, valgono le prescrizioni del decreto del Presidente della Repubblica n. 1255 del 1968, nonché quanto sopra indicato in ordine agli imballaggi di dimensioni ridotte.

6. *Stabilimenti di produzione.*

Al fine dell'ottenimento della autorizzazione alla produzione dei presidi sanitari, i soggetti interessati sono tenuti a far pervenire alla Direzione generale per l'igiene degli alimenti e la nutrizione - Ministero della sanità, contestualmente alla domanda, da presentare in originale su carta da bollo e in due copie su carta semplice secondo il fac-simile allegato sotto il n. 8, la scheda di cui al n. 2) dell'allegato 2, restituita su supporto cartaceo e magnetico compatibile con elaboratore PC Olivetti M 290. Le caratteristiche di detto supporto magnetico saranno rese note da questo Ministero a richiesta degli interessati.

La relazione tecnica indicata nel suddetto fac-simile di domanda va redatta secondo l'indice riportato in allegato 9.

La domanda deve essere anche corredata da dichiarazione relativa alla applicabilità o meno delle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica n. 175 del 1988, e, in caso affermativo, all'assolvimento dei relativi obblighi.

La competenza ad effettuare i sopralluoghi ispettivi, strumentali al rilascio di dette autorizzazioni ed alla verifica periodica della sussistenza delle condizioni di idoneità per il mantenimento delle autorizzazioni già rilasciate, ferme restando le attribuzioni e le competenze di altre amministrazioni centrali o periferiche, spetta alla Direzione generale per l'igiene degli alimenti e la nutrizione, stante la pluriennale esperienza e, considerata la necessità di usufruire di una sperimentata e consolidata professionalità,data la specificità del settore.

La Direzione generale, per le suddette ispezioni, potrà richiedere, di volta in volta, qualora lo ritenga opportuno, la collaborazione di altri servizi del Ministero, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro e dell'Istituto superiore di sanità.

7. *Revisione.*

Il Ministero della sanità dà inizio con effetto immediato al programma sistematico di revisione dei principi attivi già in uso e delle relative formulazioni, tenendo presente da un lato l'aspetto della loro validità attuale sotto il profilo dell'utilità fitoiatrica e dall'altro gli aspetti di sicurezza sanitaria e ambientale.

Nell'allegato 10 è riportato un elenco di sostanze attive per le quali le imprese titolari di registrazioni di prodotti che le riguardano sono invitate a far pervenire a questo Ministero, entro novanta giorni dalla data della presente circolare, le proprie deduzioni sulla validità e attualità dell'uso in agricoltura. Dette deduzioni saranno valutate dalla commissione per i presidi sanitari entro i successivi sessanta giorni al fine di decidere se mantenere o meno la registrazione dei prodotti che le contengono.

Inoltre, nel periodo 1991-93 saranno oggetto di revisione le sostanze di cui allegato 11, nonché quelle di cui all'allegato 10 per le quali sia stato, sulla base delle deduzioni ricevute, confermato l'interesse agronomico. Le imprese titolari di registrazioni basate sulle sostanze attive elencate nell'allegato 11, sono invitate a rendere noto, in modo separato o congiunto, entro il 31 dicembre 1990, per le sostanze attive da revisionare entro il 1991 ed entro il 30 giugno 1991 e 31 dicembre 1991, rispettivamente per le sostanze attive da revisionare entro il 1992 e 1993, al Ministero della sanità la loro disponibilità a fornire la documentazione mancante rispetto a quella dell'allegato 3, da accertarsi sulla base di un esame congiunto con il Ministero della sanità. L'individuazione dell'ulteriore documentazione da prodursi da parte delle imprese sarà, altresì, associata al tempo necessario per ciascun tipo di dati.

Per le sostanze attive per le quali la revisione si è conclusa positivamente, il Ministero della sanità provvede a richiedere alle Imprese interessate i dati necessari all'aggiornamento delle registrazioni concesse. Qualora i dati presentati non siano di proprietà del soggetto titolare della registrazione, l'interessato è tenuto ad allegare formale e responsabile dichiarazione in bollo relativa all'assenza di ogni impedimento alla utilizzazione dei dati stessi per il fine in questione.

Nei casi nei quali le Imprese titolari di registrazioni non siano disponibili a fornire i dati richiesti, il Ministero della sanità provvede alla sospensione dell'efficacia delle registrazioni per un periodo di cinque anni, coincidente con il periodo di cancellazione delle sostanze dall'elenco di cui all'allegato 5. Entro detto periodo di tempo si provvede al riesame delle registrazioni sospese ai fini della loro riconferma al termine dei cinque anni.

Le sostanze elencate nell'allegato 5, per le quali si è concluso positivamente l'esame di revisione, sono depennate dall'elenco stesso, per esservi reinserite dopo cinque anni dalla cancellazione, mentre per quelle per le quali la revisione si è conclusa negativamente si provvede alla revoca delle registrazioni.

8. *Conclusioni.*

Le modalità e i criteri riportati nelle precedenti sezioni vengono applicati alle domande di registrazione pervenute al Ministero della sanità successivamente alla data della presente circolare. Per quanto riguarda le domande di registrazione giacenti presso il Ministero della sanità, si rende, tuttavia,

necessario, nei casi che rientrano nel campo di applicazione del decreto del Presidente della Repubblica n. 223 del 1988, che le imprese provvedano ove non l'abbiano già fatto a far pervenire entro novanta giorni dalla data della presente circolare proposte di classificazione, etichettatura ed imballaggio conformi alle prescrizioni del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 223 del 1988;

opportuno, al fine di accelerare l'iter di esame, che le imprese provvedano a verificare per i principi attivi in attesa di esame e relativi formulati la rispondenza delle documentazioni già acquisite agli atti del Ministero della sanità a quanto indicato negli allegati 3 e 4 e, in caso di necessità, a fornire ogni integrazione utile.

Il Ministro: De Lorenzo

ALLEGATO 1

FAC-SIMILE DI DOMANDA DI REGISTRAZIONE DI UN PRESIDIO SANITARIO

Al Ministero della sanità - D.G. igiene alimenti e nutrizione - Div. V

OGGETTO: Domanda di registrazione, come presidio sanitario, del prodotto ...., dell'Impresa ....

La sottoscritta .... (1), con sede legale in .... e sede amministrativa in..,
iscritta al numero .... della Camera di commercio di..,
partita I.V.A. .... e Codice fiscale...,
ai sensi degli articoli 12 del D.P.R. 3 agosto 1968, n.1255, e 1 del D.P.R. 24 maggio 1988, n.223, inoltra in triplice copia, di cui una in bollo, domanda di registrazione, come presidio sanitario, del prodotto denominato ....

Il prodotto ha la seguente composizione quali-quantitativa:

principio (i) attivo (i) .... , tecnico ....% , pari a puro ......%, purezza ....%; attività ....,

coformulanti ....%, con funzione .... (2).

Il prodotto si presenta con il seguente tipo di formulazione ....

I contenitori del prodotto sono .... (3).

Le taglie sono ....

Per il prodotto viene proposta la classe tossicologica ....,
in considerazione ....

Le colture e le rispettive dosi, epoche e modalità di impiego sono ....

Il limite di tolleranza, espresso in mg/kg, proposto per i diversi campi di impiego, in relazione al principio attivo ed ai suoi metaboliti, e...

Gli intervalli proposti tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le derrate immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e l'immissione al consumo, nonchè le eventuali norme di bonifica, sono...

Il presidio sanitario sarà prodotto nello stabilimento...,
autorizzazione del ...., responsabile tecnico ....

Al riguardo si fa presente che la fabbricazione del presidio ricade/non ricade nell'ambito di applicazione del D.P.R. 175/88.

Alla presente domanda si allega la documentazione in bollo di cui all'allegato 3 della circolare, dando assicurazione che, di due copie non in bollo della stessa, una viene contestualmente trasmessa all'Istituto superiore di sanità, mentre l'altra viene trattenuta dalla scrivente a disposizione di codesto Ministero.

Si allega, altresì, la documentazione in bollo di cui all'allegato 4 (o 4 bis) della circolare, dando assicurazione che due copie non in bollo della stessa sono trattenute dalla scrivente a disposizione di codesto Ministero.

Sono inoltre allegati in tre esemplari, di cui uno in carta legale:

la dichiarazione di accettazione per la produzione, con l'indicazione degli estremi dell'autorizzazione dello stabilimento (qualora la produzione sia effettuata presso terzi);

fac-simile delle etichette e dell'eventuale foglio illustrativo.

Data, ...

Firma ....

---

(1) Specificare ragione o denominazione sociale, se trattasi di società; in caso di persona fisica indicare nome e cognome del titolare dell'impresa.
(2) Riportare le percentuali e le funzioni dei singoli coformulanti.
(3) Specificare la natura dell'imballaggio.

ALLEGATO 2

1) SCHEDA ANAGRAFICA DITTE PRODUTTRICI E/O IMPORTATRICI DI PRESIDI SANITARI

Denominazione Ditta |____________________|

Via e Numero Civico — Città/CAP

Sede legale: |____________________| |__________|

Telefono — Telex — Fax

|__________| |__________| |__________|

Via e Numero Civico — Città/CAP

Sede amm.va |____________________| |__________|

Telefono — Telex — Fax

|__________| |__________| |__________|

Procuratore |____________________| Telefono |__________|

" |____________________| " |__________|

" |____________________| " |__________|

Iscrizione Camera di Commercio N. |_______________| del |__________|

Codice fiscale |____________________| Partita IVA |_______________|

Importazione |__| Produzione |__|

2) SCHEDA STABILIMENTI DI PRODUZIONE (FORMULAZIONI E/O CONFEZIONAMENTO) DI PRESIDI SANITARI

Denominazione Stabilimento |______|

Sede — Via e Numero Civico |______| Città/CAP |______|

Telefono |______| Telex |______| Fax |______|

Direttore Tecnico |______|

D.M. di autorizzazione |______|

Decreti di Modifica |______| |______|

Tipo di produzione:		Classe	
Liquidi	|__|	Classe	|__|
Paste	|__|	"	|__|
Polveri	|__|	"	|__|
" micronizzate	|__|	"	|__|
Aerosol	|__|	"	|__|
Gas	|__|	"	|__|
Fumogeni	|__|	"	|__|
Granulari	|__|	"	|__|
Microgranulari	|__|	"	|__|
Flowable	|__|	"	|__|
Microincap.ti	|__|	"	|__|
Compresse	|__|	"	|__|
Pellettizzati	|__|	"	|__|
Altre	|__|	"	|__|

(indicare S oppure N)

Solo Confezionamento |__| Classe |__|

Solo Formulazione |__|

(indicare S oppure N)

Ispezioni	data	|______|	esito	|______|
	"	|______|	"	|______|
	"	|______|	"	|______|

3.1) SCHEDA PRODOTTI (ANAGRAFICA)

Denominazione prodotto |______________________| In trattazione |___| per |__________|
(indicare S oppure N)

Ditta |______________________|

Registrazione del |__________| numero |__________|

Autorizzazione a termine mesi |______|

Domanda di registrazione del |__________|

Decreti di modifica: (eventuali) data |__________| motivo |______________________|
" |__________| " |______________________|
" |__________| " |______________________|

Decreto di revoca (eventuale) data |__________| motivo |______________________|

Domanda respinta (eventuale) data |__________| motivo |______________________|

Taglie confezioni |______________________|

Imballaggio |______________________|

Stabilimenti di produzione |______________________| |______________________|
|______________________| |______________________|
|______________________| |______________________|
|______________________| |______________________|

Importazione |______________________| |______________________|
|______________________| |______________________|

3.2) SCHEDA PRODOTTI (TECNICA)

Attività |________________|

Composizione:

Principio attivo |________________| puro gr. |____|

" |________________| " |____|

" |________________| " |____|

Coformulanti |________________|

|________________|

|________________|

|________________|

|________________|

Tipo di formulazione |________________| Classe tossicologica |__|

Indicazione di pericolo |______|

Modalità di impiego (indicare S oppure N):

campo |__| mezzo aereo |__| serra |__| suolo |__| altro |__|
volume normale |__| volume basso |__|

Frasi di rischio |________________|

Consigli di prudenza |________________|

Consigli particolari |________________|

Metodi analisi: Qualitativi |________| Quantitativi |________| Dichiarazione non interferenza |S-N| Per residui |__|

ALLEGATO 3

Parte *A*: SOSTANZE CHIMICHE

1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA ATTIVA.
1.1 Richiedente (nome, indirizzo, ecc.).
1.2 Fabbricante (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione dello stabilimento).
1.3 Nome comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi.
1.4 Nome chimico (nomenclatura IUPAC).
1.5 Numero(i) del codice di sviluppo del fabbricante (sigla sperimentale).
1.6 Numeri CAS e CEE (se disponibili).
1.7 Formula empirica e di struttura; massa molecolare.
1.8 Metodo di fabbricazione (schema di sintesi) della sostanza attiva.
1.9 Specificazione della purezza della sostanza attiva tecnica in g/Kg o, se del caso, in g/l.
1.10 Identità degli isomeri, impurezze e additivi (ad es. agenti stabilizzanti), con relativa formula di struttura e ordine di grandezza espresso in g/Kg o, se del caso, in g/l.

2. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE DELLA SOSTANZA ATTIVA.
2.1 Punto di fusione, punto di ebollizione, densità relativa (1).
2.2 Tensione di vapore (in Pa) a 20 °C, volatilità (ad es. costante della legge di Henry) (1).
2.3 Aspetto (stato fisico, colore, odore; se del caso, concentrazioni soglia per le sostanze con odore e gusto intenso in acqua) (2).
2.4 Spettro di assorbimento (UV/VIS, IR, NMR, MS), estinzione molare e relative lunghezze d'onda (1).
2.5 Solubilità in acqua compresi gli effetti del pH (da 5 a 9) e della temperatura sulla solubilità (1).
2.6 Solubilità nei solventi organici compresi gli effetti della temperatura sulla solubilità (1).
2.7 Coefficiente di ripartizione N-ottanolo/acqua compresi gli effetti del pH (da 5 a 9) e della temperatura (1).
2.8 Stabilità in acqua, tasso di idrolisi, degradazione fotochimica, quantità e identità del (dei) prodotto (i) di degradazione, costante di dissociazione a diversi pH (da 5 a 9) (1).
2.9 Stabilità all'aria, degradazione fotochimica, identità del (dei) prodotto (i) di degradazione (1).
2.10 Stabilità nei solventi organici impiegati nelle preparazioni (2).
2.11 Stabilità termica, identità dei prodotti di degradazione.
2.12 Infiammabilità, compresa l'autoinfiammabilità e l'identità dei prodotti di combustione.
2.13 Punto di infiammabilità.
2.14 Tensione superficiale.
2.15 Proprietà esplosive.
2.16 Proprietà ossidanti.
2.17 Reattività nei confronti dei materiali dei contenitori.

3. ALTRE INFORMAZIONI SULLA SOSTANZA ATTIVA.
3.1 Attività (ad es. fungicida, diserbante, insetticida, repellente, regolatore della crescita ecc.).
3.2 Effetti sugli organismi nocivi (ad es. veleno per contatto, per inalazione, per ingestione; micotossico o micostatico, ecc.; sistemico o non nelle piante).
3.3 Campi di impiego considerati, ad es. in pieno campo, in serra, per la conservazione di derrate immagazzinate.
3.4 Organismi nocivi controllati e piante o prodotti protetti o trattati.
3.5 Meccanismo d'azione.
3.6 Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza e appropriate strategie di prevenzione.
3.7 Metodi e precauzioni raccomandabili per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto, o in caso di incendio.
3.8 In caso di incendio: natura dei prodotti di reazione, gas di combustione, ecc.
3.9 Misure di emergenza in caso di incidente.
3.10 Procedimenti di distruzione o decontaminazione della sostanza attiva.
3.10.1 Possibilità di recupero.
3.10.2 Possibilità di neutralizzazione.
3.10.3 Discarica controllata.
3.10.4 Incenerimento controllato.
3.10.5 Purificazione.
3.10.6 Altri.

4. METODI ANALITICI.
4.1 Metodi di analisi per la determinazione della sostanza attiva pura e dei relativi prodotti di degradazione, gli isomeri e le impurezze della sostanza attiva e gli additivi (ad es. agenti stabilizzanti).
4.2 Metodi d'analisi, compresi i tassi di recupero ed i limiti di determinazione dei residui in:
4.2.1 Piante trattate, prodotti vegetali, alimenti per l'uomo e gli animali.
4.2.2 Suolo.
4.2.3 Acqua (compresa l'acqua potabile).
4.2.4 Aria.
4.2.5 Liquidi biologici e tessuti animali e umani.

---

(1) Questi dati devono essere forniti per la sostanza attiva pura di dichiarata specificità.
(2) Questi dati devono essere forniti per la sostanza attiva tecnica e per la sostanza attiva pura di dichiarata specificità.

5. STUDI SULLA TOSSICOLOGIA E SUL METABOLISMO SULLA SOSTANZA ATTIVA.

5.1 Tossicità acuta.

5.1.1 Orale.

5.1.2 Dermica.

5.1.3 Inalatoria.

5.1.4 Intraperitonale.

5.1.5 Irritazione cutanea e oculare.

5.1.6 Sensibilizzazione cutanea.

5.2 Tossicità a breve termine.

5.2.1 Tossicità cumulativa orale (studio a 28 giorni).

5.2.2 Studio di somministrazione orale per 90 giorni, su 2 specie, di cui una costituita da un roditore (preferibilmente ratto) e l'altra da un non roditore.

5.2.3 Altre eventuali vie di somministrazione (inalatoria, dermica).

5.3 Tossicità cronica.

5.3.1 Tossicità a lungo termine e cancerogenesi per somministrazione orale (su ratto e in altre specie di mammiferi); eventuali altre vie di somministrazione.

5.4 Mutagenesi: batteria di tests per accertare mutazioni geniche, aberrazioni cromosomiche e danni al DNA.

5.5 Effetti sulla riproduzione.

5.5.1 Studi di teratogenesi (nei conigli e in una specie di roditori) per via orale ed eventualmente anche dermica.

5.5.2 Studi multigenerazionali in mammiferi (almeno due generazioni).

5.6 Studi sul metabolismo nei mammiferi.

5.6.1 Studi sull'assorbimento, sulla distribuzione e sull'escrezione — per somministrazione orale e dermica.

5.6.2 Elucidazione delle vie mataboliche.

5.7 Studi di neurotossicità — inclusi i tests di neurotossicità ritardata su gallina adulta.

5.8 Studi supplementari.

5.8.1 Effetti tossici dei metaboliti identificati nelle piante trattate (qualora siano diversi da quelli individuati negli studi sugli animali).

5.8.2 Studi atti a chiarire i meccanismi degli effetti tossici.

5.9 Effetti tossici sul bestiame e sugli animali domestici.

5.10 Dati medici.

5.10.1 Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione.

5.10.2 Osservazione diretta, ad es. casi clinici e casi di avvelenamento accidentale.

5.10.3 Cartelle cliniche, provenienti sia dall'industria che dall'agricoltura.

5.10.4 Osservazioni sull'esposizione della popolazione in generale e studi epidemiologici.

5.10.5 Diagnosi di avvelenamento (determinazione della sostanza attiva, dei metaboliti), sintomi specifici di intossicazione, analisi cliniche.

5.10.6 Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità.

5.10.7 Trattamento proposto: pronto soccorso, antidoti, terapia medica.

5.10.8 Prognosi degli effetti prevedibili a seguito di avvelenamento.

5.11 Sommario della tossicologia sui mammiferi e conclusioni (compresa la dose senza effetto indesiderabile (NOAEL), la dose senza effetto (NOEL), la dose giornaliera accettabile (ADI)). Valutazione generale, tenendo conto di tutti i dati tossicologici, delle relazioni sulle prove e delle altre informazioni relative alla sostanza attiva.

6. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI E ALIMENTI PER L'UOMO E GLI ANIMALI.

6.1 Individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione e dei metaboliti in piante e prodotti trattati.

6.2 Comportamento dei residui della sostanza attiva e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione di prodotti immagazzinati - quantità assorbita e distribuzione nelle o sulle piante, cinetica di degradazione, combinazione coi componenti della pianta, ecc.

6.3 Bilancio generale dei residui della sostanza attiva. Sufficienti dati sui residui, ricavati da sperimentazioni controllate per dimostrare che gli eventuali residui derivanti dai trattamenti proposti non sono dannosi per la salute dell'uomo e degli animali.

6.4 Stima della esposizione potenziale ed effettiva attraverso la dieta o altre vie (dati di controllo dei residui nei prodotti della catena di distribuzione o dati relativi all'esposizione attraverso l'aria, l'acqua, ecc.

6.5 Studi sull'alimentazione e il metabolismo del bestiame (se residui permangono nelle o sulle piante o parti di esse destinate all'alimentazione all'alimentazione) per consentire di valutare l'incidenza dei residui negli alimenti di origine animale.

6.6 Effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui stessi.

6.7 Sintesi e valutazione dei residui risultante dai dati di cui ai numeri 6.1 - 6.6.

7. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE.

7.1 Destino e comportamento nel suolo.

7.1.1 Tasso e via di degradazione (fino al 90% di degradazione) compresa l'individuazione dei processi che intervengono nonch e dei metaboliti e dei prodotti di degradazione in almeno tre tipi di suolo in condizioni appropriate.

7.1.2 Assorbimento e desorbimento in almeno tre tipi di suolo e, se del caso, assorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.

7.1.3 Mobilità in almeno tre tipi di suolo e, se del caso, mobilità dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.

7.1.4 Quantità e natura dei residui combinati.

7.2. Destino e comportamento nell'acqua e nell'aria.

7.2.1 Tasso e via di degradazione in sistemi acquatici biodegradazione, idrolisi, fotolisi (non compresi nel punto 2.8), compresa l'individuazione dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.

7.2.2 Assorbimento e desorbimento nell'acqua (sedimenti del suolo) e, se del caso, assorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.

7.2.3 Tasso e via di degradazione nell'aria (per i fumiganti e altre sostanze attive volatili) (se non compresi nel punto 2.9).

8. STUDI ECOTOSSICOLOGICI SULLA SOSTANZA ATTIVA.
8.1 Effetti sugli uccelli.
8.1.1 Tossicità orale acuta.
8.1.2 Tossicità a breve termine - studio sulla dieta per otto giorni su almeno una specie (diversa dai polli).
8.1.3 Effetti sulla riproduzione.
8.2 Effetti sugli organismi acquatici.
8.2.1 Tossicità acuta nei pesci.
8.2.2 Tossicità sub-acuta nei pesci.
8.2.3 Effetti sulla riproduzione e sul tasso di crescita dei pesci.
8.2.4 Bio-accumulo nei pesci.
8.2.5 Tossicità acuta per la Daphnia magna.
8.2.6 Riproduzione e tasso di crescita della Daphnia magna.
8.2.7 Effetti sulla crescita delle alghe.
8.3 Effetti su altri organismi non bersaglio.
8.3.1 Tossicità acuta per le api da miele ed altri artropodi benefici (ad es. predatori).
8.3.2 Tossicità per lombrichi ed altri macroorganismi non bersaglio del suolo.
8.3.3 Effetti su microrganismi non bersaglio del suolo.
8.3.4 Effetti su altri organismi non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio.
8.3.5 Effetti sui metodi biologici di trattamento delle acque luride.

9. SINTESI E VALUTAZIONE DEI PUNTI 7 E 8.

10. Proposte di classificazione e di etichettatura della sostanza attiva ai sensi del D.P.R. n.927 del 1981 e del D.P.R. n. 141 del 1988, compresa la giustificazione di dette proposte:
 Simbolo/i di pericolo;
 Indicazioni di pericolo;
 Frasi di rischio (R);
 Consigli di prudenza (S).

11. Documentazione specificata nell'allegato 4, parte A, per un prodotto fitosanitario rappresentativo.

Parte *B:* MICRORGANISMI E VIRUS NON GENETICAMENTE MODIFICATI

1. IDENTITÀ DELL'ORGANISMO.
1.1 Richiedente (nome, indirizzo, ecc.).
1.2 Produttore (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione dello stabilimento).
1.3 Nome comune o nomi alternativi e sostitutivi.
1.4 Nome tassonomico e ceppo per i batteri, i protozoi e i funghi, indicazione se si tratta di una variante di stock o di un ceppo mutante; per i virus la designazione tassonomica dell'agente, sierotipo, ceppo o mutante.
1.5 Numero di riferimento della collezione e della coltura, se la coltura è depositata.
1.6 Procedure e criteri del test per l'identificazione (ad es. morfologia, biochimica, sierologia).
1.7 Composizione - purezza microbiologica, natura, identità, proprietà, contenuto di eventuali impurezze ed organismi estranei.

2. PROPRIETÀ BIOLOGICHE DELL'ORGANISMO.
2.1 Organismo bersaglio. Patogenicità o antagonismo rispetto all'ospite, dose infettiva, trasmissibilità ed informazioni sul meccanismo d'azione.
2.2 «Storia» dell'organismo e suoi usi. Presenza in natura e distribuzione geografica.
2.3 Gamma di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo nocivo bersaglio, comprese le specie più strettamente connesse con la specie bersaglio - ivi comprese infettività, patogenicità e trasmissibilità.
2.4 Infettività e stabilità fisica nell'uso con il metodo di applicazione proposto. Effetti di temperatura, esposizione alle radiazioni atmosferiche, ecc. Persistenza nelle condizioni ambientali d'uso più probabili.
2.5 Eventuale correlazione dell'organismo con un patogeno per le piante o con un patogeno per una specie vertebrata o invertebrata non bersaglio.
2.6 Prove di laboratorio su stabilità genetica (cio e tasso di mutazione) nelle condizioni ambientali dell'uso proposto.
2.7 Presenza, assenza o produzione di tossine e loro natura, identità, struttura chimica e stabilità.

3. ALTRE INFORMAZIONI SULL'ORGANISMO.
3.1 Attività (ad es. fungicida, diserbante, insetticida, repellente, regolatore della crescita).
3.2 Effetti sugli organismi nocivi (ad es. veleno per contatto, per inalazione, per ingestione; micotossico o micostatico, ecc.; sistemico o non nelle piante).
3.3 Campi di impiego previsti, ad es. pieno campo, serra, conservazione di derrate immagazzinate.
3.4 Organismi nocivi controllati e piante o prodotti protetti o trattati.
3.5 Metodo di produzione con descrizione delle tecniche impegate per assicurare l'uniformità del prodotto e dei metodi di analisi per la sua standardizzazione. Nel caso di un mutante, devono essere fornite informazioni dettagliate sulla sua produzione e sul suo isolamento unitamente a tutte le differenze note tra il mutante e i ceppi parenti selvatici.
3.6 Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo.
3.7 Raccomandazioni su metodi e precauzioni da osservare nella manipolazione, nell'immagazzinamento, nel trasporto o in caso di incendio.
3.8 Possibilità di rendere l'organismo non infettivo.

4. METODI ANALITICI.
4.1 Metodi per l'accertamento dell'identità e della purezza del ceppo dal quale sono stati prodotti i vari lotti e i risultati ottenuti, inclusi i dati sulla variabilità.
4.2 Metodi per dimostrare la purezza microbiologica del prodotto finito e dai quali risulta che i contaminanti sono stati controllati ad un livello accettabile, e i risultati ottenuti, inclusi i dati sulla variabilità.
4.3 Metodi per dimostrare l'assenza, quali contaminanti nell'agente attivo, di patogeni per l'uomo o altri mammiferi, inclusi, nel caso di protozoi e funghi, gli effetti della temperatura (35 C ed altre temperature pertinenti).
4.4 Metodi per accertare residui vitali e non vitali (ad es. tossine) in o su prodotti vegetali trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali, liquidi e tessuti biologici umani e animali, suolo, acqua ed aria.

5. STUDI DI TOSSICITÀ, PATOGENICITÀ ED INFETTIVITÀ.
5.1 Batteri, funghi, protozoi e micoplasmi.
5.1.1 Tossicità e/o patogenicità ed infettività.
5.1.1.1 Dose orale singola.
5.1.1.2 Qualora una singola dose non consenta di accertare la patogenicità, occorre effettuare una serie di prove per individuare gli agenti altamente tossici e la loro infettività.
5.1.1.3 Dose dermica singola.
5.1.1.4 Dose singola per inalazione.
5.1.1.5 Dose intraperitoneale singola.
5.1.1.6 Test di irritazione cutanea e oculare.
5.1.1.7 Sensibilizzazione cutanea.
5.1.2 Tossicità a breve termine (esposizione per 90 giorni).
5.1.2.1 Somministrazione orale.
5.1.2.2 Altre vie di somministrazione (inalatoria, dermica).
5.1.3 Studi supplementari di tossicologia e/o patogenicità e infettività.
5.1.3.1 Tossicità a lungo termine per via orale con cancerogenesi.
5.1.3.2 Mutagenesi (tests di cui al punto 5.4 della parte A).
5.1.3.3 Studi di teratogenesi.
5.1.3.4 Studi multigenerazionali in mammiferi (almeno due generazioni).
5.1.3.5 Studi metabolici — Assorbimento, distribuzione ed escrezione nei mammiferi, compresa elucidazione delle vie metaboliche.
5.1.3.6 Studi di neurotossicità comprese prove di neurotossicità ritardata su gallina adulta.
5.1.3.7 Immunotossicità, ad es. allergenicità.
5.1.3.8 Patogenicità ed infettività in condizioni di immunosoppressione.
5.2 Virus e viroidi.
5.2.1 Tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività. I dati di cui al punto 5.1.1 e gli studi su colture cellulari usando virus infettivi purificati e colture cellulari primarie di mammiferi, uccelli e pesci.
5.2.2 Tossicità a breve termine. I dati di cui al punto 5.1.2 e le prove di infettività eseguite mediante saggio biologico o su una coltura cellulare adeguata almeno 7 giorni dopo l'ultima somministrazione agli animali testati.
5.2.3 Studi supplementari di tossicologia e/o di patogenicità e di infettività di cui al punto 5.1.3.
5.3 Effetti tossici sul bestiame e sugli animali domestici.
5.4 Dati medici.
5.4.1 Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione.
5.4.2 Cartelle cliniche, provenienti sia dall'industria sia dall'agricoltura.
5.4.3 Osservazioni sull'esposizione della popolazione in generale e dati epidemiologici.
5.4.4 Diagnosi di avvelenamento, sintomi specifici di intossicazione, analisi cliniche.
5.4.5 Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità.
5.4.6 Trattamento proposto: misure di pronto soccorso, antidoti, terapia medica.
5.4.7 Prognosi degli effetti prevedibili a seguito di avvelenamento.
5.5 Sintesi della tossicologia sui mammiferi e conclusioni (comprese NOAEL, NOEL e ADI). Valutazione globale in merito a tutti i dati tossicologici, di patogenicità e infettività, e alle altre informazioni relative alla sostanza attiva.

6. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI E ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI.
6.1 Identificazione di residui vitali e non vitali (ad es. tossine) in o su piante o prodotti trattati (identificazione dei vitali mediante coltura o saggio biologico e dei non vitali mediante tecniche appropriate).
6.2 Probabilità di moltiplicazione della sostanza attiva in o su piante o alimenti unitamente ad una relazione su eventuali effetti sulla qualità degli alimenti.
6.3 Nei casi in cui residui di tossine rimangano nel o sul prodotto commestibile, sono richiesti i dati specificati di cui ai punti 4.2.1 e 6 della parte A.
6.4 Sintesi e valutazione del comportamento dei residui sulla base dei dati di cui ai punti 6.1 - 6.3.

7. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE.
7.1 Diffusione, mobilità, moltiplicazione e persistenza nell'aria, nell'acqua e nel suolo.
7.2 Informazioni relative all'eventuale destino nelle catene alimentari.
7.3 Nei casi in cui vengono prodotte tossine, sono necessari i dati di cui alla parte A, punto 7.

8. STUDI ECOTOSSICOLOGICI.
8.1 Uccelli - tossicità acuta orale e/o patogenicità ed infettività.
8.2 Pesci - tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.
8.3 Tossicità - Daphnia magna.
8.4 Effetti sulla crescita delle alghe.
8.5 Importanti parassiti e predatori di specie bersaglio: tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.
8.6 Api da miele: tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.
8.7 Lombrichi: tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.
8.8 Altri organismi non bersaglio ritenuti a rischio: tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.
8.9 Entità della contaminazione indiretta di piante non bersaglio, piante selvatiche, suolo ed acqua attigui.
8.10 Effetti su altre specie di flora e fauna.
8.11 Nei casi in cui siano prodotte tossine, sono richiesti, i dati di cui alla parte A, punti 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 e 8.3.3.

9. SINTESI E VALUTAZIONE DEI PUNTI 7 e 8.

10. Proposte di classificazione e di etichettatura delle sostanze attive ai sensi del D.P.R. n. 927 del 1981 e del D.P.R. n. 141 del 1988, compresa la giustificazione di dette proposte:
Simbolo/i di pericolo;
Indicazioni di pericolo;
Frasi di rischio (R);
Consigli di prudenza (S).

11. Documentazione specificata nell'allegato 4, parte B, per un prodotto fitosanitario rappresentativo.

ALLEGATO 4

Parte *A:* PREPARAZIONI CHIMICHE

1. IDENTITÁ DEL PRODOTTO FITOSANITARIO.

1.1. Richiedente (nome e indirizzo, ecc.).

1.2 Fabbricante della preparazione e della/e sostanza/e attiva/e (nome, indirizzo, ecc. compresa l'ubicazione dello stabilimento).

1.3 Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale).

1.4 Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione della preparazione (sostanza(e) attiva(e), impurezze, coadiuvanti, componenti inerti, ecc.).

1.5 Stato fisico e natura della preparazione (concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, soluzione, ecc.).

1.6 Attività (erbicida, insetticida, ecc.).

2. PROPRIETÁ FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL PRODOTTO FITOSANITARIO.

2.1 Aspetto (colore e odore).

2.2 Esplosività e proprietà ossidanti.

2.3 Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o autocombustione.

2.4 Acidità/Alcalinità, se del caso valore del pH (1% in acqua).

2.5 Viscosità, tensione superficiale.

2.6 Densità relativa.

2.7 Stabilità all'immagazzinamento - stabilità e conservabilità. Effetti della luce,della temperatura, dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario.

2.8 Caratteristiche tecniche della preparazione.

2.8.1 Bagnabilità.

2.8.2 Persistenza della schiumosità.

2.8.3 Sospensibilità e stabilità della sospensione.

2.8.4 Prova di setacciamento a umido, prova di setacciamento a secco.

2.8.5 Distribuzione dimensionale delle particelle, contenuto delle polveri, attrito e friabilità.

2.8.6 Nel caso di granuli, prova di setacciamento e indicazione della distribuzione ponderale dei granuli, almeno della frazione con particelle di dimensione superiore a 1 mm.

2.8.7 Contenuto della sostanza attiva in o su particelle di esche, granuli o semi trattati.

2.8.8 Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione.

2.8.9 Fluidità, capacità di versamento e polverizzabilità.

2.9 Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti (compresi quelli fitosanitari con i quali deve essere autorizzato l'impiego).

2.10 Umidificazione, aderenza e distribuzione sulle piante bersaglio.

3. DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE.

3.1 Campo di impiego, ad es. in pieno campo, in serra, per la conservazione di derrate alimentari.

3.2 Effetti sugli organismi nocivi, per es. veleno per contatto, per inalazione, per ingestione; micotossico o micostatico ecc.; sistemico o non nelle piante.

3.3 Dettagli sull'uso previsto, per es. tipi di organismi nocivi controllati e/o piante o prodotti vegetali da proteggere.

3.4 Dosi di applicazione.

3.5 Concentrazione della sostanza attiva nel materiale usato (ad es. concentrazione percentuale nello spray diluito, nelle esche o semi trattati).

3.6 Metodo di applicazione.

3.7 Numero e tempi delle applicazioni nonchè durata della protezione.

3.8 Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitotossici sulle colture successive.

3.9 Istruzioni per l'uso proposte.

4. ALTRE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO FITOSANITARIO.

4.1 Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità della preparazione con i materiali proposti per l'imballaggio.

4.2 Procedure per la pulizia delle attrezzature di applicazione.

4.3 Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo e il bestiame.

4.4 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio.

4.5 Misure d'emergenza in caso d'incidente.

4.6 Identificazione dei prodotti della combustione in caso d'incendio.

4.7 Procedure per la distribuzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio.

4.7.1 Possibilità di neutralizzazione.

4.7.2 Discarica controllata.

4.7.3 Incenerimento controllato.

4.7.4 Purificazione delle acque.

4.7.5 Altre.

5. METODI ANALITICI.

5.1 Metodi analitici per determinare la composizione del prodotto fitosanitario.

5.2 Se non contemplati dall'allegato 3, Parte A, punto 4.2: metodi di analisi, compresi tassi di ricupero e limiti di determinazione dei residui, in:

5.2.1 Piante, prodotti vegetali, alimenti per l'uomo e per gli animali.

5.2.2 Suolo.

5.2.3 Acqua (anche potabile).

5.2.4 Aria.

5.2.5 Liquidi biologici e tessuti umani e animali.

6. DATI DI EFFICACIA.

6.1 «Test» preliminari — effetti sull'organismo/sugli organismi bersaglio.

6.2 Sperimentazioni in campo.

6.3 Dati sull'insorgenza o possibilità di insorgenza di resistenza.

6.4 Effetti sulla qualità e sul rendimento di piante trattate, o effetti sulla qualità dei prodotti vegetali trattati.

6.5 Fitotossicità verso piante bersaglio (incluse varie «cultivar»), o verso prodotti vegetali bersaglio.

6.6 Osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti, ad es. su organismi utili o altri non bersaglio, sulle coltivazioni successive, su altre piante o parti di piante trattate usate per scopi di riproduzione (ad es. semi, talee, stoloni).

6.7 Sommario e valutazione dei dati di cui ai punti 6.1 6.6.

7. STUDI TOSSICOLOGICI.

7.1 Tossicità acuta.

7.1.1 Orale.

7.1.2 Dermica.

7.1.3 Inalatoria.

7.1.4 Irritazione cutanea e oculare.

7.1.5 Sensibilizzazione cutanea.

7.1.6 Nel caso di miscelazioni con altri prodotti fitosanitari, per il cui uso è richiesta l'autorizzazione: tossicità dermica acuta, irritazione cutanea e oculare della combinazione.

7.2 Esposizione dell'operatore.

7.2.1 Assorbimento dermico.

7.2.2 Probabile esposizione dell'operatore sul campo, compresa l'analisi quantitativa di detta esposizione.

7.3 Dati tossicologici disponibili sulle sostanze non attive.

8. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI E ALIMENTI PER PER L'UOMO E GLI ANIMALI.

8.1 Dati ricavati da sperimentazioni controllate sulle piante o sugli alimenti per l'uomo e gli animali per i quali si chiede l'autorizzazione all'impiego riportando tutte le condizioni e i dettagli della sperimentazione, compresi i dati sui residui riguardanti la sostanza attiva, i relativi metaboliti e altri costituenti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario, dal momento dell'applicazione fino alla raccolta, o nel caso di trattamento in post-raccolta, riduzione dei residui durante l'immagazzinamento e livelli dei residui al momento dell'immissione sul mercato. I dati devono essere disponibili per tutta la gamma delle diverse condizioni climatiche e agronomiche riscontrate nell'area di impiego proposta.

8.2 Effetti della lavorazione industriale e/o della preparazione domestica sulla natura o sull'entità dei residui.

8.3 Effetti sull'aspetto, l'odore, il gusto o altri aspetti qualitativi, dovuti ai residui nei o sui prodotti freschi o lavorati.

8.4 Stima dei residui nei prodotti di origine animale, risultanti dall'ingestione di mangimi o risultanti dal contatto con lettiere, sulla base dei dati sui residui di cui al punto 8.1 e degli studi sugli animali di cui all'allegato 3 parte A punto 6.5.

8.5 Dati sui residui nelle colture successive o di rotazione nelle quali sia prevedibile la presenza di residui.

8.6 Intervalli pre-raccolta proposti per gli impieghi previsti o periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi successivi alla raccolta.

8.7 Livelli massimi di residui proposti (MRL) e giustificazione dell'accettabilità di tali residui.

8.8 Sommario e valutazione dei dati risultanti dal comportamento dei residui di cui ai punti 8.1 ÷ 8.6.

9. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE.

Le informazioni fornite devono comprendere quelle di cui all'allegato 3, parte A, punto 7, e.

9.1 Prove di distribuzione e dissipazione nel suolo.

9.2 Prove di distribuzione e dissipazione nell'acqua.

9.3 Prove di distribuzione e dissipazione nell'aria.

10. STUDI ECOTOSSICOLOGICI.

10.1 Effetti sugli uccelli.

10.1.1 Tossicità orale acuta.

10.1.2 Sperimentazioni controllate per stabilire i rischi per le specie avicole nelle condizioni naturali.

10.1.3 Eventuali studi sull'assorbimento da parte degli uccelli di esche, granuli, o semi trattati.

10.2 Effetti sugli organismi acquatici.

10.2.1 Tossicità acuta nei pesci.

10.2.2 Tossicità acuta per la «Daphnia magna».

10.2.3 Studio dell'irroramento (se tossico per i pesci o per altri organismi acquatici e persistente nell'acqua) per stabilire i rischi per gli organismi acquatici in condizioni naturali.

10.2.4 In caso di applicazione nelle/sulle acque di superficie:.

10.2.4.1 Studi particolari su pesci ed altri organismi acquatici.

10.2.4.2 Dati sui residui nei pesci per quanto attiene alla sostanza attiva, compresi i metaboliti di rilievo tossicologico.

10.2.5 Gli studi di cui all'allegato 3, Parte A, punti 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 e 8.2.7 possono essere necessari per particolari prodotti per la protezione delle piante.

10.3 Effetti su altri organismi non bersaglio.

10.3.1 Effetti su vertebrati terrestri diversi dagli uccelli.

10.3.2 Tossicità per le api da miele.

10.3.3 Tossicità per le api bottinatrici in condizioni naturali.

10.3.4 Effetti su artropodi utili diversi dalle api.

10.3.5 Effetti su lombrichi e altri macrorganismi terrestri non bersaglio, ritenuti a rischio.

10.3.6 Effetti su macrorganismi terrestri non bersaglio.

10.3.7 Dati disponibili provenienti da uno "screening" biologico primario, in forma sommaria.

11. SOMMARIO E VALUTAZIONE DEI PUNTI 9 E 10.

12. ALTRE INFORMAZIONI.

12.1 Informazioni sulle autorizzazioni in altri paesi.

12.2 Informazioni sui limiti massimi stabiliti per i residui (MRL) in altri paesi.

12.3 Proposte di classificazione e di etichettatura ai sensi del D.P.R. n.223 del 1988, compresa la giustificazione di dette proposte:
Simbolo/i di pericolo;
Indicazioni di pericolo;
Frasi di rischio (R);
Consigli di prudenza (S).

12.4 Proposte di frasi particolari aggiuntive relative ai rischi e alla sicurezza.

12.5 Campioni degli imballaggi proposti.

Parte *B:* PREPARAZIONI DI MICRORGANISMI O VIRUS (non geneticamente modificati)

1. IDENTITÀ DEL PRODOTTO FITOSANITARIO.

1.1 Richiedente (nome, indirizzo, ecc.).

1.2 Produttore della preparazione e dell'agente/degli agenti attivo/i (nome, indirizzo, ecc. compresa l'ubicazione dello stabilimento).

1.3 Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale).

1.4 Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del prodotto fitosanitario (organismo/i attivo/i, componenti inerti, organismi estranei, ecc.).

1.5 Stato fisico e natura del prodotto fitosanitario (concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, ecc.).

1.6 Attività (insetticida, fungicida, ecc.).

2. PROPRIETÀ TECNICHE DEL PRODOTTO FITOSANITARIO.

2.1 Aspetto (colore, odore).

2.2 Stabilità all'immagazzinamento — stabilità e conservabilità. Effetti della temperatura, del metodo di imballaggio e immagazzinamento, ecc. sul mantenimento dell'attività biologica.

2.3 Metodi per determinare la stabilità all'immagazzinamento e la conservabilità.

2.4 Caratteristiche tecniche della preparazione.

2.4.1 Bagnabilità.

2.4.2 Persistenza della schiumosità.

2.4.3 Sospensibilità e stabilità della sospensione.

2.4.4 Prove di setacciamento a umido e di setacciamento a secco.

2.4.5 Distribuzione dimensionale delle particelle, contenuto di polvere/polveri fini, attrito e friabilità.

2.4.6 In caso di granuli, prova di setacciamento ed indicazione della distribuzione ponderale dei granuli, almeno della frazione con particelle di dimensione superiore a 1 mm.

2.4.7 Contenuto di sostanza attiva in o su particelle di esche, granuli o semi trattati.

2.4.8 Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione.

2.4.9 Fluidità, capacità di versamento e di polverizzabilità.

2.5 Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi i prodotti fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato.

2.6 Bagnatura, aderenza e distribuzione sulle piante bersaglio.

3. DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE.

3.1 Campo d'impiego, ad es. in pieno campo, in serra, per la conservazione di derrate alimentari.

3.2 Dettagli sull'uso previsto, ad es. tipi di organismi nocivi controllati e/o piante o prodotti vegetali da proteggere.

3.3 Dosi di applicazione.

3.4 Concentrazione della sostanza attiva nel materiale usato (ad es. concentrazione percentuale nello spray diluito).

3.5 Mètodo di applicazione.

3.6 Numero e tempi delle applicazioni.

3.7 Fitopatogenicità.

3.8 Istruzioni proposte per l'uso.

4. ALTRE INFORMAZIONI SULLA PREPARAZIONE.

4.1 Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.) compatibilità della preparazione con i materiali proposti per l'imballaggio.

4.2 Procedure per la pulizia delle attrezzature di applicazione.

4.3 Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo e il bestiame.

4.4 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto.

4.5 Misure di emergenza in caso di incidente.

4.6 Procedure per la distribuzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio.

5. METODI ANALITICI.

5.1 Metodi di analisi per determinare la composizione del prodotto fitosanitario.

5.2 Metodi usati per determinare i residui nelle o sulle piante trattate o nei o sui prodotti vegetali (ad esempio biotest).

5.3 Metodi usati per dimostrare la purezza microbiologica del prodotto fitosanitario.

5.4 Metodi usati per mostrare che il prodotto fitosanitario è esente da qualunque patogeno per l'uomo o altri mammiferi ed eventualmente da patogeni per le api da miele.

5.5 Tecniche usate per assicurare l'uniformità del prodotto e metodi per la sua standardizzazione.

6. DATI DI EFFICACIA.

6.1 Prove preliminari di definizione del raggio d'azione.

6.2 Sperimentazioni in campo.

6.3 Dati sull'insorgenza o sull'eventuale insorgenza di resistenza.

6.4 Effetti sulla qualità e, se necessario, sul rendimento delle piante trattate o effetti sulla qualità dei prodotti vegetali trattati.

6.5 Fitotossicità per piante bersaglio (inclusi i vari "cultivar"), o per prodotti vegetali bersaglio.

6.6 Osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti, ad es. su organismi utili e altri non-bersaglio, sulle colture successive, su altre piante o parti di piante trattate usate per scopi di riproduzione (ad es. semi, talee, stoloni).

6.7 Sommario e valutazione dei dati di cui ai punti 6.1-6.7.

7. STUDI SULLA TOSSICITÀ E/O SULLA PATOGENICITÀ E SULL'INFETTIVITÀ.

7.1 Dose orale singola.

7.2 Dose dermica singola.

7.3 Dose singola per inalazione.

7.4 Prova di irritazione della pelle e dell'occhio.

7.5 Sensibilizzazione cutanea.

7.6 Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive.

7.7 Esposizione dell'operatore.

7.7.1 Assorbimento dermico.

7.7.2 Probabile esposizione dell'operatore in condizioni di lavoro compresa l'analisi quantitativa dell'esposizione.

8. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI E ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI.

8.1 Dati sui residui della sostanza attiva, comprensivi dei dati ricavati da sperimentazioni controllate sulle piante e sugli alimenti per l'uomo e gli animali per i quali è richiesta l'autorizzazione per l'uso, riportando tutte le condizioni e i dettagli sulla sperimentazione. I dati devono essere disponibili per tutta la gamma delle diverse condizioni climatiche ed agronomiche riscontrate nell'area di impiego proposta. È necessario identificare i residui vitali e non vitali nelle piante trattate.

8.2 Effetti della lavorazione industriale e/o della preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui.

8.3 Effetti sull'aspetto, l'odore e il gusto ed altri aspetti qualitativi, dovuti ai residui nei prodotti freschi o lavorati.

8.4 Dati sui residui nei prodotti di origine animale, risultanti dall'ingestione di mangimi o dal contatto con lettiere.

8.5 Dati sui residui nelle colture successive o di rotazione nelle quali sia prevedibile la presenza di residui.

8.6 Intervalli pre-raccolta proposti per l'impiego previsto o periodi di attesa o periodi di immagazzinamento in caso di impieghi post-raccolta.

8.7 Livelli massimi di residui proposti (MRL) e giustificazioni dell'accettabilità per tali livelli (per le tossine).

8.8 Sintesi e valutazione dei dati risultanti dal comportamento dei residui di cui ai punti 8.1-8.7.

9. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE.

9.1 Nei casi in cui si producano tossine, sono richiesti i dati di cui alla parte A, punto 9.

10. STUDI ECOTOSSICOLOGICI.

10.1 Effetti sugli organismi acquatici.

10.1.1 Pesci.

10.1.2 Studi sulla Daphnia magna e su specie strettamente collegate agli organismi bersaglio.

10.1.3 Studi sui microrganismi acquatici.

10.2 Effetti su organismi utili e altri organismi non bersaglio.

10.2.1 Effetti sulle api da miele.

10.2.2 Effetti su altri organismi utili.

10.2.3 Effetti sui lombrichi.

10.2.4 Effetti su altra fauna del suolo.

10.2.5 Effetti su altri organismi non bersaglio, ritenuti a rischio.

10.2.6 Effetti sulla microflora del suolo.

11. SINTESI E VALUTAZIONE DEI PUNTI 9 E 10.

12. ALTRE INFORMAZIONI.

12.1 Informazioni su autorizzazioni in altri paesi.

12.2 Informazioni sui limiti massimi stabiliti per i residui (MRL) in altri Paesi.

12.3 Proposte di classificazione e di etichettatura ai sensi del D.P.R. n. 223 del 1988, compresa la giustificazione di dette proposte:
Simbolo (i) di pericolo;
Indicazioni di pericolo;
Frasi di rischio (R);
Consigli di prudenza (S).

12.4 Proposte di frasi particolari aggiuntive relative ai rischi ed alla sicurezza.

12.5 Campioni degli imballaggi proposti.

ALLEGATO 4-*bis*

Parte *A*: PREPARAZIONI CHIMICHE

1. IDENTITÀ DEL PRODOTTO FITOSANITARIO.

1.1 Richiedente (nome e indirizzo, ecc.).

1.2 Fabbricante della preparazione e della/e sostanza/e attiva/e (nome, indirizzo, ecc. compresa l'ubicazione dello stabilimento).

1.3 Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale).

1.4 Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione della preparazione (sostanza(e) attiva(e), impurezze, coadiuvanti, componenti inerti, ecc.).

1.5 Stato fisico e natura della preparazione (concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, soluzione, ecc.).

1.6 Attività (erbicida, insetticida, ecc.).

2. PROPRIETÀ FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL PRODOTTO FITOSANITARIO.

2.1 Aspetto (colore e odore).

2.2 Esplosività e proprietà ossidanti.

2.3 Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o autocombustione.

2.4 Acidità/Alcalinità, se del caso valore del pH (1% in acqua).

2.5 Viscosità, tensione superficiale.

2.6 Densità relativa.

2.7 Stabilità all'immagazzinamento - stabilità e conservabilità. Effetti della luce, della temperatura, dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario.

2.8 Caratteristiche tecniche della preparazione.

2.8.1 Bagnabilità.

2.8.2 Persistenza della schiumosità.

2.8.3 Sospensibilità e stabilità della sospensione.

2.8.4 Prova di setacciamento a umido, prova di setacciamento a secco.

2.8.5 Distribuzione dimensionale delle particelle, contenuto delle polveri, attrito e friabilità.

2.8.6 Nel caso di granuli, prova di setacciamento e indicazione della distribuzione ponderale dei granuli, almeno della frazione con particelle di dimensione superiore a 1 mm.

2.8.7 Contenuto della sostanza attiva in o su particelle di esche, granuli o semi trattati.

2.8.8 Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione.

2.8.9 Fluidità, capacità di versamento e polverizzabilità.

2.9 Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti (compresi quelli fitosanitari con i quali deve essere autorizzato l'impiego).

2.10 Umidificazione, aderenza e distribuzione sulle piante bersaglio.

3. DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE.

3.1 Campo di impiego, ad es. in pieno campo, in serra, per la conservazione di derrate alimentari.

3.2 Effetti sugli organismi nocivi, per es. veleno per contatto, per inalazione, per ingestione; micotossico o micostatico ecc.; sistemico o non nelle piante.

3.3 Dettagli sull'uso previsto, per es. tipi di organismi nocivi controllati e/o piante o prodotti vegetali da proteggere.

3.4 Dosi di applicazione.

3.5 Concentrazione della sostanza attiva nel materiale usato (ad es. concentrazione percentuale nello spray diluito, nelle esche o semi trattati).

3.6 Metodo di applicazione.

3.7 Numero e tempi delle applicazioni nonchè durata della protezione.

3.8 Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitotossici sulle colture successive.

3.9 Istruzioni per l'uso proposte.

4. ALTRE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO FITOSANITARIO.

4.1 Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità della preparazione con i materiali proposti per l'imballaggio.

4.2 Procedure per la pulizia delle attrezzature di applicazione.

4.3 Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo e il bestiame.

4.4 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio.

4.5 Misure d'emergenza in caso d'incidente.

4.6 Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio.

5. METODI ANALITICI.

5.1 Metodi analitici per determinare la composizione del prodotto fitosanitario.

6. DATI DI EFFICACIA.

6.1 «Test» preliminari - effetti sull'organismo/sugli organismi bersaglio.

6.2 Sperimentazioni in campo.

6.3 Osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti, ad es. su organismi utili o altri non bersaglio, sulle coltivazioni successive, su altre piante o parti di piante trattate usate per scopi di riproduzione (ad es. semi, talee, stoloni).

6.4 Sommario e valutazione dei dati di cui ai punti 6.1 6.3.

7. STUDI TOSSICOLOGICI.

7.1 Tossicità acuta.

7.1.1 Orale.

7.1.2 Dermica.

7.1.3 Inalatoria.

7.1.4 Irritazione cutanea e oculare.

7.1.5 Sensibilizzazione cutanea.

7.1.6 Nel caso di miscelazioni con altri prodotti fitosanitari, per il cui uso è richiesta l'autorizzazione: tossicità dermica acuta, irritazione cutanea e oculare della combinazione.

8. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI E ALIMENTI PER L'UOMO E GLI ANIMALI (*).

8.1 Dati ricavati da sperimentazioni controllate sulle piante e sugli alimenti per l'uomo e gli animali per i quali si chiede l'autorizzazione all'impiego, riportando tutte le condizioni e i dettagli della sperimentazione, compresi i dati sui residui riguardanti la sostanza attiva, i relativi metaboliti e altri costituenti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario, dal momento dell'applicazione fino alla raccolta, o nel caso di trattamento in post-raccolta, riduzione dei residui durante l'immagazzinamento e livelli dei residui al momento dell'immissione sul mercato. I dati devono essere disponibili per tutta la gamma delle diverse condizioni climatiche e agronomiche riscontrate nell'area di impiego proposta.

8.2 Effetti della lavorazione industriale e/o della preparazione domestica sulla natura o sull'entità dei residui.

8.3 Effetti sull'aspetto l'odore, il gusto o altri aspetti qualitativi dovuti ai residui nei o sui prodotti freschi o lavorati.

8.4 Stima dei residui nei prodotti di origine animale, risultanti dall'ingestione di mangimi o risultanti dal contatto con lettiere, sulla base dei dati sui residui di cui al punto 8.1 e degli studi sugli animali di cui all'allegato 3 parte A punto 6.5.

8.5 Dati sui residui nelle colture successive o di rotazione nelle quali sia prevedibile la presenza di residui.

8.6 Intervalli pre-raccolta proposti per gli impieghi previsti o periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi successivi alla raccolta.

8.7 Livelli massimi di residui proposti (MRL) e giustificazione dell'accettabilità di tali residui.

8.8 Sommario e valutazione dei dati risultanti dal comportamento dei residui di cui ai punti 8.1 - 8.6.

9. ALTRE INFORMAZIONI.

9.1 Proposte di classificazione e di etichettatura ai sensi del D.P.R. n. 223 del 1988, compresa la giustificazione di dette proposte:
Simbolo/i di pericolo;
Indicazioni di pericolo;
Frasi di rischio (R);
Consigli di prudenza (S).

9.2 Proposte di frasi particolari aggiuntive relative ai rischi e alla sicurezza.

9.3 Campioni degli imballaggi proposti.

Parte *B*: PREPARAZIONI DI MICRORGANISMI O VIRUS (NON GENETICAMENTE MODIFICATI)

1. IDENTITÀ DEL PRODOTTO FITOSANITARIO.

1.1 Richiedente (nome, indirizzo, ecc.).

1.2 Produttore della preparazione e dell'agente/degli agenti attivo/i (nome, indirizzo, ecc. compresa l'ubicazione dello stabilimento).

1.3 Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale).

1.4 Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del prodotto fitosanitario (organismo/i attivo/i, componenti inerti, organismi estranei, ecc.).

1.5 Stato fisico e natura del prodotto fitosanitario (concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, ecc.).

1.6 Attività (insetticida, fungicida, ecc.).

2. PROPRIETÀ TECNICHE DEL PRODOTTO FITOSANITARIO.

2.1 Aspetto (colore, odore).

2.2 Stabilità all'immagazzinamento - stabilità e conservabilità. Effetti della temperatura, del metodo di imballaggio e magazzinaggio, ecc. sul mantenimento dell'attività biologica.

2.3 Metodi per determinare la stabilità all'immagazzinamento e la conservabilità.

2.4 Caratteristiche tecniche della preparazione.

2.4.1 Bagnabilità.

2.4.2 Persistenza della schiumosità.

2.4.3 Sospensibilità e stabilità della sospensione.

2.4.4 Prove di setacciamento a umido e di setacciamento a secco.

2.4.5 Distribuzione dimensionale delle particelle, contenuto di polvere/polveri fini, attrito e friabilità.

2.4.6 In caso di granuli, prova di setacciamento ed indicazione della distribuzione ponderale dei granuli, almeno della frazione con particelle di dimensione superiore a 1 mm.

2.4.7 Contenuto di sostanza attiva in o su particelle di esche, granuli o semi trattati.

2.4.8 Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione.

2.4.9 Fluidità, capacità di flusso e polverizzabilità.

2.5 Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi i prodotti fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato.

2.6 Bagnatura, aderenza e distribuzione sulle piante bersaglio.

3. DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE.

3.1 Campo d'impiego, ad es. in pieno campo, in serra, per la conservazione di derrate alimentari.

3.2 Dettagli sull'uso previsto, ad es. tipi di organismi nocivi controllati e/o piante o prodotti vegetali da proteggere.

3.3 Dosi di applicazione.

3.4 Concentrazione della sostanza attiva nel materiale usato (ad es. conceтrazione percentuale nello spray diluito).

3.5 Metodo di applicazione.

3.6 Numero e tempi delle applicazioni.

3.7 Fitopatogenicità.

3.8 Istruzioni proposte per l'uso.

4. ALTRE INFORMAZIONI SULLA PREPARAZIONE.

4.1 Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.) compatibilità della preparazione con i materiali proposti per l'imballaggio.

4.2 Procedure per la pulizia dell'attrezzatura.

4.3 Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo e il bestiame.

4.4 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto.

4.5 Misure di emergenza in caso di incidente.

4.6 Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio.

5. METODI ANALITICI.

5.1 Metodi di analisi per determinare la composizione del prodotto fitosanitario.

5.2 Metodi usati per dimostrare la purezza microbiologia del prodotto fitosanitario.

5.3 Metodi usati per mostrare che il prodotto fitosanitario è esente da qualunque patogeno per l'uomo o altri mammiferi ed eventualmente da patogeni per le api da miele.

5.4 Tecniche usate per assicurare l'uniformità del prodotto e metodi per la sua standardizzazione.

6. DATI DI EFFICACIA.

6.1 Prove preliminari di definizione del raggio d'azione.

6.2 Sperimentazioni in campo.

6.3 Sommario e valutazione dei dati di cui ai punti 6.1 e 6.2.

7. STUDI SULLA TOSSICITÀ E/O SULLA PATOGENICITÀ E SULL'INFETTIVITÀ.

7.1 Dose orale singola.

7.2 Dose dermica singola.

7.3 Dose singola per inalazione.

7.4 Prova di irritazione della pelle e dell'occhio.

7.5 Sensibilizzazione cutanea.

8. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI E ALIMENTI PER L'UOMO E GLI ANIMALI (*).

8.1 Dati sui residui della sostanza attiva compresivi dei dati ricavati da sperimentazioni controllate sulle piante e sugli alimenti per l'uomo e gli animali per i quali è richiesta l'autorizzazione per l'uso, riportando tutte le condizioni e i dettagli sulla sperimentazione. I dati devono essere disponibili per tutta la gamma delle diverse condizioni climatiche ed agronomiche riscontrate nell'area di impiego proposta. È necessario identificare i residui vitali e non vitali nelle piante trattate.

8.2 Effetti della lavorazione industriale e/o della preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui.

8.3 Effetti sull'aspetto, l'odore e il gusto ed altri aspetti qualitativi, dovuti ai residui nei prodotti freschi o lavorati.

8.4 Dati sui residui nei prodotti di origine animale, risultanti dall'ingestione di mangimi o dal contatto con lettiere.

8.5 Dati sui residui nelle colture successive o di rotazione nelle quali sia prevedibile la presenza di residui.

8.6 Intervalli pre-raccolta proposti per l'impiego previsto o periodi di attesa o periodi di immagazzinamento in caso di impieghi post-raccolta.

8.7 Livelli massimi di residui proposti (MRL) e giustificazioni dell'accettabilità per tali livelli (per le tossine).

8.8 Sintesi e valutazione dei dati risultanti dal comportamento dei residui di cui ai punti 8.1-8.7.

9. ALTRE INFORMAZIONI.

9.1 Proposte di classificazione e di etichettatura ai sensi del D.P.R. n. 223 del 1988, compresa la giustificazione di dette proposte:
Simbolo (i) di pericolo;
Indicazione di pericolo;
Frasi di rischio (R);
Consigli di prudenza (S).

9.2 Proposte di frasi particolari aggiuntive relative ai rischi e alla sicurezza.

9.3 Campioni degli imballaggi proposti.

(*) I dati di questo paragrafo devono essere presentati quando è richiesta l'estensione a campi di impiego non previsti nell'allegato 3 dell'ordinanza ministeriale sui residui di antiparassitari.

ALLEGATO 5

ELENCO DEI PRINCIPI ATTIVI PER I QUALI È CONSENTITA LA NON PRESENTAZIONE DEI DATI DI CUI ALL'ALLEGATO 3

Il Ministero della sanità provvede alla revisione del suddetto elenco entro il 31 luglio di ogni anno al fine, in particolare, di aggiungere i nuovi principi attivi per i quali sono trascorsi più di dieci anni dalla data di prima registrazione di un prodotto che li contiene.

ACEFATE
ACIDO GIBBERELLICO
ALCOOL ALLILICO
ALDICARB
ALLOSSIDIM-SODIO
ALLUMINIO FOSFURO
AMETRINA
ANTRACHINONE
ASULAME
ATRAZINA
AZINFOS-ETILE
AZINFOS-METILE
BARBAN
BENFLURALIN
BENTAZONE
BENZOILPROP-ETILE
BENZOSSIMATO
BENZTIAZURON
BOPARDOIL
BRANDOL
BROMOFENOSSIMA
BROMOFOS
BROMOPROPILATO
BROMURO DI METILE
BUPIRIMATE
BUTILATE
BUTOCARBOSSIMA
CAPTANO
CARBARIL
CARBOFENOTION
CARBOFURAN
CARBOSSINA
CARBOSULFAN
CARTAP
CHINOMETIONATO
CIANATO DI POTASSIO
CIANAZINA
CICLOATO
CICLURON
CIMOXANIL
CLOPIRALID
CLORAMBEN
CLORANIFORMETANO
CLORBENSIDE
CLORBUFAM
CLORFENAC
CLORFENPROP-METILE
CLORFENSON
CLORFENVINFOS
CLORFLURENOL
CLORIDAZON
CLORMEFOS
CLORMEQUAT
CLOROFACINONE
CLOROTALONIL
CLOROXURON
CLORPIRIFOS
CLORPIRIFOS-METILE
CLORPROFARM
CLORTAL-DIMETILE
CLORTIAMID
CLORTOLURON
CRIMIDINA
CUMACLORO
CUMATETRALIL
2,4-D
DALAPON
DAZOMET
2,4-D B
n-DECANOLO
DEMETON-S-METILSOLFONE
DESMETRINA
DIALIFOS
DIAZINONE
DICAMBA
DICLOFUANIDE
DICLORAN
1,2-DICLOROPROPANO
1,3-DICLOROPROPENE
DICLORPROP
DICLORVOS
DICOFOL
DIFENAMIDE
DIFENZOQUAT
DIFLUBENZURON
DIMETIRIMOL
DINITRAMINA
DINOBUTON
DINOCAP
DINOTERB
DIOXACARB
DIQUAT
DISULFOTON
DITALIMFOS
DITIANON
DIURON
DNOC
DODEMORF
DODINA
EDIFENFOS
ENDOSULFAN
ENDOTAL
ENDOTION

EPTC
ETEM
ETIOFENCARB
ETION
ETIRIMOL
ETOFUMESATE
ETOPROFOS
ETOSSICHINA
ETRIDIAZOLO
FENAMIFOS
FENAMINOSULF
FENARIMOL
FENAZAFLOR
FENBUTATIN OSSIDO
FENCLORIM
FENITROTION
FENMEDIFAM
FENSON
FENTION
FENTOATO
FERBAM
FLUORODIFEN
FLURENOL
FOLPET
FONOFOS
FORATE
FORMETANATO
FORMOTION
FOSALONE
FOSMET
FOXIM
GLIFOSATE
HALOXYFOP-ETOSSIETILE
8-IDROSSICHINOLINA SOLFATO
IOXINIL
IPRODIONE
ISOCARBAMIDE
ISOFENFOS
ISOPROPALIN
ISOPROTURON
LENACIL
LINDANO
LINURON
MALATION
MANCOZEB
MANEB
MCPA
MCPB
MECOPROP
METABENZTIAZURON
METALDEIDE
METAMIDOFOS
METAMITRON
METAM-SODIUM
METIDATION
METIL-ETOATO
METIL-ISOTIOCIANATO
METIOCARB
METIRAM
METOBROMURON
METOLACLOR
METOMIL
METOPROTRIN
METOSSICLORO
METOXURON
METRIBUZIN
MICLOBUTANIL
MONOCROTOFOS
MONOLINURON
NAA
NABAM
NALED
NAPTALAM
NEBURON
NICOTINA
NONILFENILETERE DI POLIOSSIETILENGLICOLE
NORURON
OLIO MINERALE
OSSALATO DI RAME
OSSICARBOSSINA
OSSICHINOLEATO DI RAME
OSSIDEMETON-METILE
PARATION
PARATION-METILE
PENDIMETALIN
PERFLUIDONE
PERTANE
PICLORAM
PIPERONIL BUTOSSIDO
PIRANOCUMARINA
PIRAZOFOS
PIRAZOSSIFEN
PIRETRINE
PIRIDAFENTION
PIRIMICARB
PIRIMIFOS-METILE
POLISOLFURO DI BARIO
POLISOLFURO DI CALCIO
PROFAM
PROMECARB
PROMETRINA
PROPACLOR
PROPANIL
PROPARGITE
PROPINEB
PROPIZAMIDE
PROPOXUR
PROTOATO
RAME (COMPOSTI ORGANICI DEL)
ROTENONE
SCILLIROSIDE
SECBUMETON
SIMAZINA
SODIO CLORATO

SOLFITI ALCALINI E ALCALINO TERROSI
SULFOTEP
TALLIO SOLFATO
TCA
TEMEFOS
TEPP
TERBUFOS
TERBUMETON
TERBUTILAZINA
TETRACLORVINFOS
TIOBENCARB
TIOCARBAZIL
TIOFANOX
TIONAZIN
TIRAM
TRIADIMEFON
TRICLORFON
TRICLORONATO
TRIDEMORF
TRIFENMORF
TRIFLURALIN
TRIFORINE
VAMIDOTION
VINCLOZOLIN
WARFARIN
ZINCO FOSFURO
ZINEB
ZIRAM
ZIREB
ZOLFO

ALLEGATO 6

CLASSI TOSSICOLOGICHE, TOSSICITÀ ACUTA, SIMBOLI ED INDICAZIONI DI PERICOLO, FRASI DI RISCHIO (R) CONSIGLI DI PRUDENZA (S) RIFERITI ALLE SOSTANZE ATTIVE PERICOLOSE CONTENUTE NEI PRESIDI SANITARI

Classe	Sostanza	Tossicità acuta DL 50 CL 50	Simbolo di pericolo	Indicazione di pericolo	Frasi di rischio (R)	Consigli di prudenza (S)
IIc	Acefate	945	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIc	Acido 1-naftilacetico (NAA)	670	Xn	nocivo	22	24/25
IId	Acifluorfen	1370	Xn	nocivo	20/21/22-36/38	39
IId	Alaclor	1200	Xn	nocivo	22	36
Ib	Alcool allilico	64	F-T	infiammabile	11-26-36/37/38	16-39-45
Ia NT	Aldicarb	0,9	T	molto tossico	26/27/28	1-13-28-45
Ia	Alfametrina	14	T	molto tossico	26/27/28	2-13-36/37
Ia NT	Alluminio fosfuro	0,4(a) 0,004(a)	F-T	infiammabile	15/29-28	1/2-22-43-45
IId	Ametrina	1405	Xn	nocivo	20/22	2-13
IIc	Amitraz	800	Xn	nocivo	22	22
	Anilazina		Xi	irritante	36/38	22
IIc	Atrazina	950(a)	Xn	nocivo	20/22-36	36/37
Ia	Azinfos etile	12	T	molto tossico	26/27/28	1-13-45
Ia	Azinfos metile	16	T	molto tossico	26/27/28-36/38	1-13-45
Ic	Azociclotin	80	T	tossico	21-23/25-36	36
IId	Barban	1300	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIc	Bario carbonato	650	Xn	nocivo	20-22	28
	Bario polisolfuri		Xi	irritante	31-36/37/38	28
IIc	Benalaxil	680	Xn	nocivo	20/21/22	36
Ib	Bendiocarb	40	T	tossico	21-25	22-36/37
Ic	Benfuracarb	138	T	tossico	23-25	
IIa	Benomil	300(a)	Xn	nocivo	40	36/37
IId	Bentazone	1100	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IId	6-Benziladenina	1300	Xn	nocivo	20/21/22	36
IIc	Benzoilprop-etile	716	Xn	nocivo	22	24
IId	Benzliazuron	1280	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIa	Bopardoil	250	Xn	nocivo	22	36
IIc	Brandol	750	Xn	nocivo	21/22	28-36
Ia NT	Bromadiolone	1,1	T	molto tossico	27/28	36/37
IId	Bromofenossima	1217	Xn	nocivo	20/22	24 3
IId	Bromofos	1600	Xn	nocivo	20/21/22	36
Ib	Bromofos etile	71	T	tossico	23/24/25	2-13-44
IIa	Bromoxinil ottanoato	250	Xn	nocivo	22-47	53
Ia NT	Bromuro di metile	0,4(a) 0,004 (a)	T	molto tossico	26	1/2-7/9-24/25-27
Ic	Butocarboxim	158	T	tossico	23/24/25	24-28-36/37
	Calcio polisolfuri		Xi	irritante	31-36/37/38	28

Classe	Sostanza	Tossicità acuta DL 50 CL 50	Simbolo di pericolo	Indicazione di pericolo	Frasi di rischio (R)	Consigli di prudenza (S)
IIa	Captano	300(a)	Xn	nocivo	36-40-43	36/37
IIa	Carbaril	300	Xn	nocivo	20/22-37	2-13
IIa	Carbendazim	300(a)	Xn	nocivo	40	36/37
Ib	Carbofenotion	32	T	tossico	23/24/25	2-13-44
Ia	Carbofuran	8	T	molto tossico	26/28	1-13-45
Ic	Carbosulfan	124	T	tossico	23-25	
IIa	Cartap	225	Xn	nocivo	21/22	36/37
IId	Chinometionato	1100	Xn	nocivo	22	36
IIc	Cianato di potassio	841	Xn	nocivo	22	36
Ic	Cianazina	182	T	tossico	23/24/25	2-13-44
IId	Cicluron	1500	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIb	Ciflutrin	590	Xn	nocivo	22-36/38	2-13
IId	Cimoxanil	1196	Xn	nocivo	22	36
Ic	Cipermetrina	112	T	tossico	25-36/38	26-28-36
IIa	Cloraniformetano	250	Xn	nocivo	22	36
IId	Clorbenside	1000	Xn	nocivo	22	36
IIb	Clorfenac	575	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IId	Clorfenprop metile	1190	Xn	nocivo	20/22	2-13
IIb	Clorfenson	640	Xn	nocivo	22-38	37
Ia	Clorfenvinfos	10	T	molto tossico	26/27/28	1-13-28-45
IIb	Cloridazon	500	Xi	irritante	43	24-37
Ia	Clormefos	7	T	molto tossico	27/28	28-36/37
IIa	Clormequat	440 (cut)	Xn	nocivo	20/21/22	2-13-36/37
Ia NT	Clorofacinone	2	T	molto tossico	26/27/28	1-13-44
IIa	Clorotalonil	300(a)	Xn	nocivo	40	36/37
Ic	Clorpirifos	135	T	tossico	23/24/25	2-13-44
IIb	Clorpirifos metile	1000 (cut)	Xn	nocivo	21/22	28-36/37
IIc	Clortiamid	757	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
Ia NT	Crimidina	1,25	T	molto tossico	26/27/28	1-13-45
IIc	Cumacloro	900	Xn	nocivo	20/21/22	2-13-44
Ia	Cumatetralil	17	T	molto tossico	26/27/28	1-13-45
IIa	2,4-D	375	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIc	Dalapon	950(a)	Xn	nocivo	22-38-41	26
IIb	Dazomet	640	Xn	nocivo	21/22	2-13
IIc	2,4-DB	700	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
Ic	Deltametrina	135	T	tossico	23/25-36/38	26-28-36
Ib	Demeton-S-metilsolfone	37	T	tossico	23/24/25	2-13-44
IId	Desmetrina	1390	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
Ia NT	Dialifos	5	T	molto tossico	26/27/28	1-13-45
IIa	Diazinone	300	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIc	Dicamba e Dicamba sali	950(a)	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIc	Dicamba esteri	950 (a)	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIc	Diclobenil	1350 (cut)	Xn	nocivo	21	36/37
	Diclofluanide		Xi	irritant.	36-43	22-24
IIb	Diclofop metile	565	Xn	nocivo	22	
IIa	1,3-Dicloropropene	250	F-Xn	infiammabile	11-22	9-16-29-33
IIc	Diclorprop	800	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
Ib	Diclorvos	56	T	tossico	23/24/25	2-13-44

Classe	Sostanza	Tossicità acuta DL 50 CL 50	Simbolo di pericolo	Indicazione di pericolo	Frasi di rischio (R)	Consigli di prudenza (S)
IIc	Dicofol	690	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IId	Difenamide	970	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
Ib	Difenilamina	75(a)	T	tossico	23/24/25-33	28-36/37-44
IIb	Difenzoquat	470	Xn	nocivo	22	36
IIc	Dimepiperate	946	Xn	nocivo	20-22	
IIb	Dimetoato	425	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
Ic	Dinobuton	140	T	tossico	23/24/25	2-13-44
IId	Dinocap	980	Xn	nocivo	20/22	2-13
Ib	Dinoterb	25	T	tossico	23/24/25	2-13-44
Ib	Dinoterb sali ed esteri	25	T	tossico	23/24/25	2-13-44
Ic	Dioxacarb	90	T	tossico	23/24/25	2-13-44
Ic	Diquat	125	T	molto tossico	26/27/28	1-13-45
Ia NT	Disulfoton	2,6	T	molto tossico	26/27/28	1-13-28-45
	Ditalimfos		Xi	irritante	38-43	36/37
IIb	Ditianon	640	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IId	Diuron	1000(a)	Xi	irritante	36/37/38	2-13
Ia	DNOC	25	T	molto tossico	26/27/28-33	1-13-28-45
	Dodemorf		Xi	irritante	36/37/38	26
IId	Dodina	1000	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
Ic	Edifenfos	150	T	tossico	23/24/25	28-36/37
Ic	Endosulfan	80	T	tossico	23/24/25-36/38	2-13-44
Ib	Endotal sodio	51	T	tossico	23/24/25	2-13-44
Ib	Endotion	30	T	tossico	23/24/25	2-13-44
IId	EPTC	1652	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
Ic	Eptenofos	96	T	tossico	25	23-28-37
IIc	Esazinone	860	Xn	nocivo	22	37/39
IId	Etem	1570	Xn	nocivo	22-38	36
IIa	Etiofencarb	224	Xn	nocivo	22	
Ic	Etion	161	T	tossico	23/24/25	2-13-44
IId	Etirimol	1000	Xn	nocivo	21	36/37
IIa	Etoato metile	340	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
Ia	Etoprofos	26 (cut)	T	molto tossico	25-27	36/37/39
IIc	Etossichina	800	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
Ic	Etridiazol	0,9(inal)	T	tossico	22-23-36	36/39
Ia	Fenamifos	15	T	molto tossico	24-28	23-28-36/37
Ib	Fenaminosulf	60	T	tossico	23/24/25	2-13-44
IIa	Fenazaflor	283	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIa	Fenbutatin ossido	300(a)	Xn	nocivo	21-36/38	36/37
IIb	Fenitrotion	503	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
Ib	Fenpropatrin	48,5	T	tossico	20/21-25	36
IId	Fenson	1350	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
Ic	Fentin acetato	125	T	tossico	23/24/25	2-13-44
Ic	Fentin idrossido	108	T	tossico	23/24/25	2-13-44
Ic	Fention	190	T	tossico	23/24/25-36/38	2-13
IIa	Fentoato	400	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIa	Fenvalerate	300	Xn	nocivo	22	2-13
	Ferbam		Xi	irritante	36/37/38	
IId	Flamprop isopropile isomero	1600	Xn	nocivo	22	36

Classe	Sostanza	Tossicità acuta DL 50 CL 50	Simbolo di pericolo	Indicazione di pericolo	Frasi di rischio (R)	Consigli di prudenza (S)
IIc	Flamprop metile	720	Xn	nocivo	20/21/22	36
IIc	Fluazifop-p-butile	1730 (cut)	Xi	irritante	36/38	36/37/39
Ib	Flucitrinate	67	T	tossico	25	36
Ic	Fluvalinate	156	T	tossico	25	36/39
IIa	Folpet	300(a)	Xn	nocivo	36-40-43	36/37
IId	Fomesafen	1250	Xn	nocivo	21/22	26-28
Ia	Fonofos	8	T	molto tossico	26/27/28	1-13-45
Ia NT	Forate	2	T	molto tossico	26/27/28	1-13-28-45
Ia	Formetanato	21	T	molto tossico	26/27/28	1-13-45
IIa	Formotion	365	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
Ic	Fosalone	120	T	tossico	23/24/25	2-13-44
IIa	Fosammina d'ammonio	2,75(inal)	Xn	nocivo	20	22
Ia	Fosfamidone	17	T	molto tossico	26/27/28	1-13-28-45
IIa	Fosmet	230	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
Ia	Fostietan	5,7	T	molto tossico	27/28	36/37
IId	Foxim	1845	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIc	Furalaxil	940	Xn	nocivo	22	36
IIa	Guazatina	230	Xn	nocivo	21/22	36/37
IIb	Haloxyfop-etossietile	500	Xn	nocivo	36	26
IIc	Idrazide maleica (cont. più di 1mg/kg di idrazina)	950(a)	Xn	nocivo	22	36
IId	8-Idrossichinolina solfato	1200	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIa	Imazalil	320	Xn	nocivo	22	
Ic	Ioxinil	110	T	tossico	23/24/25	2-13-44
IIa	Ioxinil ottanoato	390	Xn	nocivo	20/21/22	36
Ib	Isofenfos	28	T	tossico	24/25	36/37
IIa	Isoproturon	300(a)	Xn	nocivo	22-40	36/37
Ic	Isotiocianato di metile	175	T	tossico	10-23/24/25	24/25
Ic	Lindano	88	T	tossico	23/24/25-36/38	2-13-44
IId	Linuron	1500	Xi	irritante	38	2-13
Ia NT	Magnesio fosfuro	0,4(a) 0,004(a)	F-T	infiammabile	15/29-28	1/2-22-43-45
IId	Malation (cont. 1,8% o meno di isomalation)	2000	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIc	Malation (cont. più di 1,8% di isomalation)	885	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
	Mancozeb		Xi	irritante	37/43	8-24/25-37
	Maneb		Xi	irritante	37-43	8-24/25-37
IIc	MCPA	700	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIc	MCPA sali ed esteri	700	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIc	MCPB	680	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIc	MCPB sali ed esteri	680	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIc	Mecoprop	930	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIc	Metalaxil	670	Xn	nocivo	22	36
IIb	Metaldeide	630	Xn	nocivo	10-20/22	2-24/25
Ia	Metamidofos	7,5	T	molto tossico	26/27/28	1-13-28-45
IIa	Metam sodium	285	Xn	nocivo	22-38	2-13
Ia	Metidation	25	T	molto tossico	26/27/28	1-13-45
Ib	Metiocarb	35	T	tossico	23/24/25	2-13-44

Classe	Sostanza	Tossicità acuta DL 50 CL 50	Simbolo di pericolo	Indicazione di pericolo	Frasi di rischio (R)	Consigli di prudenza (S)
IIc	Metiram	950(a)	Xn	nocivo	22-36/37/38	36
Ia	Metomil	17	T	molto tossico	28	22-36/37
IId	Metoxuron	1600	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIc	Metribuzin	698	Xn	nocivo	22	
IId	Miclobutanil	1600	Xn	nocivo	36	26-39
IIc	Molinate	720	Xn	nocivo	22	24
Ia	Monocrotofos	14	T	molto tossico	26/27/28	1-13-28-45
IId	Monolinuron	1800	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIa	Nabam	395	Xn	nocivo	22-38	2-13
IIb	Naled	430	Xn	nocivo	20/21/22-36/37	2-13
IId	Naptalam sodio	1770	Xn	nocivo	22	
Ia	Nicotina	50 (cut)	T	molto tossico	26/27/28	1-13-28-45
IId	Noruron	1470	Xn	nocivo	22	
IId	Nuarimol	1250	Xn	nocivo	22	26
Ib	Ometoato	50	T	tossico	23/24/25	2-13-44
IId	Ossicarbossina	2000	Xn	nocivo	22	
Ia	Ossidemeton metile	0,35(inal)	T	tossico	23/24/25	2-13-44
IIc	Oxadixil	950(a)	Xn	nocivo	22	36
Ia NT	Oxamil	5	T	molto tossico	21-26/28	36/37
Ia NT	Paraquat	5(a)	T	molto tossico	26/27/28	1-13-45
Ia NT	Paration	2	T	molto tossico	26/27/28	1-13-28-45
Ia NT	Paration metile	6	T	molto tossico	26/27/28	1-13-28-45
IId	Penconazolo	971	Xn	nocivo	22	
IId	Pendimetalin	1050	Xn	nocivo	22	36
IIb	Perfluidone	633	Xn	nocivo	22-36	
IIb	Permetrina	410	Xn	nocivo	22	
IIc	Picloram	950(a)	Xn	nocivo	22-36/38	36/39
Ia	Piranocumarina	9,8	T	molto tossico	27/28	36/37
IIb	Pirazofos	435	Xn	nocivo	22	1
IIa	Piretrine	370	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IIa	Piridafention	660 (cut)	Xn	nocivo	20/21/22	36
IId	Piridate	2000	Xn	nocivo	22-38	36
Ic	Pirimicarb	107	T	tossico	23/24/25	2-13-44
IId	Pirimifos metile	1150	Xn	nocivo	22	
IId	Procloraz	1600	Xn	nocivo	22	
IIa	Profenofos	358	Xn	nocivo	20/21/22	36/37
Ib	Promecarb	74	T	tossico	23/24/25	2-13-44
IIa	Propaclor	290	Xn	nocivo	20/21/22-36	2-13
IId	Propanil	1400	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IId	Propargite	1500	Xn	nocivo	22-36	24
IId	Propiconazolo	1517	Xn	nocivo	22	28-36
IIc	Propineb	950(a)	Xn	nocivo	21/22	36
IIc	Propizamide	950(a)	Xn	nocivo	22	36
Ic	Propoxur	95	T	tossico	23/24/25	2-13-44
Ia	Protoato	8	T	molto tossico	26/27/28	1-13-45
Ib	Quinalfos	26	T	tossico	21-25	22-36/37
IId	Quizalofop etile	1460	Xn	nocivo	22	

Classe	Sostanza	Tossicità acuta DL 50 CL 50	Simbolo di pericolo	Indicazione di pericolo	Frasi di rischio (R)	Consigli di prudenza (S)
Ic	Rame carbonato basico	159	T	tossico	25	36
Ic	Rame cloruro	140	Xn	nocivo	22	22
IId	Rame e calcio ossicloruro	1200	Xn	nocivo	22-36-42/43	36
IId	Rame idrossido	1000	Xn	nocivo	22-36-42/43	36
IId	Rame ossicloruro	1440	Xn	nocivo	22-36-42/43	24/25-36
IIb	Rame ossido	470	Xn	nocivo	22	22
IIa	Rame solfato	300	Xn	nocivo	22-36/38	22
IIa	Rame solfato e calcio solfato	300	Xn	nocivo	22	36
Ia	Rotenone	12 (cut)	T	tossico	23/24/25	2-13-44
Ia NT	Scilliroside	0,5	T	molto tossico	28-38	24-36/37
IId	Secbumeton	1910 (cut)	Xn	nocivo	21-36	36/39
IIc	Simazina	950(a)	Xn	nocivo	22	36
IId	Sodio clorato	1200	0-Xn	comburente nocivo	9-20/22	2-13-16-27
Ia NT	Sulfotep	5	T	molto tossico	26/27/28	1-13-28-45
Ia NT	Tallio e composti	5	T	molto tossico	26/28-33	2-13-28-45
IId	2,3,6-TBA	1500	Xn	nocivo	22	22
IId	TCA	2000(a)	Xn	nocivo	22	24/25
IIb	Temefos	970 (cut)	Xn	nocivo	21/22	24-36
Ia NT	TEPP	1,1	T	molto tossico	26/27/28	1-13-28-45
Ia NT	Terbufos	2	T	molto tossico	27/28	36/37
IIb	Terbumeton	485	Xn	nocivo	22	36
IId	Tetraclorvinfos	1100	Xn	nocivo	22	26
IIa	Tiazafluron	278	Xn	nocivo	22	
IIb	Tiobencarb	560	Xn	nocivo	22	
Ib	Tiodicarb	66	T	tossico	22/26	23-28
Ia	Tiofanox	8	T	molto tossico	27/28	27-36/37
Ia NT	Tionazin	11 (cut)	T	molto tossico	27/28	36/37/39-38
IIb	Tiram	560	Xn	nocivo	22-38	2-13
IIa	Triadimefon	363	Xn	nocivo	21/22	28-36
IIc	Triadimenol	700	Xn	nocivo	22	36
Ic	Triazbutil	93,5	T	tossico	24/25	
Ia	Triazofos	0,28(inal)	T	tossico	23/24/25	23-37-38
IIa	Triclopir	310	Xn	nocivo	22-36/38	36/39
IIb	Triclorfon	560	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
Ia	Tricloronato	16	T	molto tossico	26/27/28	1-13-45
IIc	Tridemorf	650	Xn	nocivo	20/21/22	2-13
IId	Trifenmorf	1400	Xn	nocivo	22	22-24
Ic	Vamidotion	103	T	tossico	23/24/25	2-13-44
Ia NT	Warfarin	3	T	molto tossico	26/27/28	1-13-44
Ia NT	Zinco fosfuro	0,4(a) 0,004(a)	T	molto tossico	28-32	1/2-20/21-22-28-45
IIc	Zineb	950(a)	Xn	nocivo	37-43	8-24/25-37
IId	Ziram	1400	Xn	nocivo	22-38	2-13
IIc	Zireb	750	Xn	nocivo	22	36

Nota: L'indicazione (a) vicino al dato di tossicità significa che tale dato non è determinato su base sperimentale.

ALLEGATO 7

«INFORMAZIONI PER IL MEDICO», PER I PESTICIDI (O FITOFARMACI) DI PRIMA E SECONDA CLASSE CEE, DA INSERIRE NELLE ETICHETTE DEI FORMULATI COMMERCIALI (PRESIDI SANITARI REGISTRATI AI SENSI DEI DECRETI DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA N. 1255/1968 E N. 223/1988).

Principi attivi	Capitoli
ACEFATE	09
ACIFLUORFEN	10
ALACLOR	02
ALCOOL ALLILICO	01
ALDICARB	04
ALFAMETRINA	16
ALOXIFOP ETOSSIETILE	10
AMETRINA	18
AMITRAZ	01
ANILAZINA	18
ATRAZINA	18
AZINFOS	09
AZOCICLOTIN	15
BARBAN	04
BENALAXIL	01
BENDIOCARB	04
BENFURACARB	04
BENOMIL	03
BENTAZONE	01
6-BENZILADENINA	01
BENZOILPROP ETILE	01
BENZTIAZURON	19
BOPARDOIL	09
BRANDOL	06
BROMADIOLONE	05
BROMOFENOSSIMA	01
BROMOFOS	09
BROMOXINIL	01
BROMURO DI METILE	01
BUTOCARBOXIM	04
CAPTANO	11
CARBARIL	04
CARBENDAZIM	03
CARBOFENOTION	09
CARBOFURAN	04
CARBOSULFAN	04
CARTAP	01
CHINOMETIONATO	01
CIANATO DI POTASSÍO	01
CIANAZINA	18
CIFLUTRIN	16
CIMOXANIL	19
CIPERMETRINA	16
CLORANIFORMETANO	01
CLORBENSIDE	14
CLORFENAC	01
CLORFENPROP METILE	01
CLORFENSON	14
CLORFENVINFOS	09
CLORIDAZON	01
CLORMEFOS	09
CLORMEQUAT	01
CLOROFACINONE	05
CLOROTALONIL	01
CLORPIRIFOS	09
CLORTIAMID	01
CRIMIDINA	01
CUMACLORO	05
CUMATETRALIL	05
2,4 D	10
DALAPON	01
DAZOMET	01
2,4 DB	10
DELTAMETRINA	16
DEMETON	09
DESMETRINA	16
DIALIFOS	09
DIAZINONE	09
DICAMBA	01
DICLOBENIL	01
DICLOFLUANIDE	02
DICLOFOP METILE	10
1,3 DICLOROPROPENE	01
DICLORPROP	10

Principi attivi	Capitoli
DICLORVOS	09
DICOFOL	13
DIFENAMIDE	01
DIFENILAMINA	01
DIFENZOQUAT	01
DIMEPIPERATE	17
DIMETOATO	09
DINOBUTON	06
DINOCAP	06
DINOTERB	06
DIOXACARB	04
DIQUAT	07
DISULFOTON	09
DITALIMFOS	09
DITIANON	01
DIURON	19
DNOC	06
DODEMORF	12
DODINA	01
EDIFENFOS	09
ENDOSULFAN	13
ENDOTAL SODIO	01
ENDOTION	09
EPTC,EPTAM	17
EPTENOFOS	09
ESAZINONE	18
ETEM	08
ETIOFENCARB	04
ETION	09
ETIRIMOL	01
ETOATO METILE	09
ETOPROFOS	09
ETOSSICHINA	01
ETRIDIAZOL	01
FENAMIFOS	09
FENAMINOSULF	01
FENAZAFLOR	01
FENBUTATIN OSSIDO	15
FENITROTION	09
FENPROPATRIN	16
FENSON	01
FENTIN	15
FENTION	09
FENTOATO	09
FENVALERATE	16
FERBAM	08
FLAMPROP ISOPROPILE	01
FLAMPROP METILE	01
FLUAZIFOP BUTILE	10
FLUCITRINATE	16
FLUVALINATE	16
FOLPET	11
FOMESAFEN	10
FONOFOS	09
FORATE	09
FORMETANATO	04
FORMOTION	09
FOSALONE	09
FOSAMINA D'AMMONIO	09
FOSFAMIDONE	09
FOSFURO DI ALLUMINIO	01
FOSFURO DI MAGNESIO	01
FOSFURO DI ZINCO	01
FOSMET	09
FOSTIETAN	09
FOXIM	09
FURALAXIL	01
GUAZATINA	01
IDRAZIDE MALEICA	01
IDROSSICHINOLINA	01
IMAZALIL	01
IOXINIL	01
ISOFENFOS	09
ISOPROTURON	19
ISOTIOCIANATO DI METILE	01
LINDANO	13
LINURON	19
MALATION	09
MANCOZEB	08
MANEB	08
MCPA	10
MCPB	10
MECOPROP	10
METALAXIL	01
METALDEIDE	01
METAM SODIO	08
METAMIDOFOS	09
METIDATION	09

Principi attivi	Capitoli
METIOCARB	04
METIRAM	08
METOMIL	04
METOXURON	19
METRIBUZIN	18
MICLOBUTANIL	18
MOLINATE	17
MONOCROTOFOS	09
MONOLINURON	19
NAA	01
NABAM	08
NALED	09
NICOTINA	01
NORURON	19
NUARIMOL	01
OMETOATO	09
OSSICARBOSSINA	02
OSSIDEMETON METILE	09
OXADIXIL	02
OXAMIL	04
PARAQUAT	07
PARATION	09
PENCONAZOLO	18
PENDIMETALIN	01
PERFLUIDONE	02
PERMETRINA	16
PICLORAM	01
PIRANOCUMARINA	05
PIRAZOFOS	09
PIRETRINE	16
PIRIDAFENTION	09
PIRIDATE	01
PIRIMICARB	04
PIRIMIFOS	09
POLISOLFURO BARIO	01
POLISOLFURO CALCIO	01
PROCLORAZ	01
PROFENOFOS	09
PROMECARB	04
PROPACLOR	02
PROPANIL	02
PROPARGITE	10
PROPICONAZOLO	18
PROPINEB	08
PROPIZAMIDE	01
PROPOXUR	04
PROTOATO	09
QUINALFOS	09
QUIZALOFOP ETILE	10
RAME	01
ROTENONE	01
SCILLIROSIDE	01
SECBUMETON	18
SIMAZINA	18
SODIO CLORATO	01
SULFOTEP	09
TALLIO SOLFATO	01
2,3,6 TBA	01
TCA SODIUM	01
TEMEFOS	09
TEPP	09
TERBUFOS	09
TERBUMETON	18
TETRACLORVINFOS	09
TIAZAFLURON	19
TIOBENCARB, BENTIOCARB	17
TIODICARB	04
TIOFANOX	04
TIONAZIN	09
TIRAM	08
TRIADIMEFON	18
TRIADIMENOL	18
TRIAZBUTIL	18
TRIAZOFOS	09
TRICLOPIR	10
TRICLORFON	09
TRICLORONATO	09
TRIDEMORF	12
TRIFENMORF	12
VAMIDOTION	09
WARFARIN	05
ZINEB	08
ZIRAM	08
ZIREB	08

1 - *Principi attivi in ordine alfabetico.*

ALCOOL ALLILICO

Sintomi: irritazione grave degli occhi e delle vie respiratorie con rinorrea, dispnea, tosse, congestione o edema polmonare, depressione del sistema nervoso centrale, delirio, raramente lesioni epatiche o renali; irritazione cutanea grave e conseguenti ustioni di primo e secondo grado. Può aversi assorbimento cutaneo senza irritazione locale, con crampi muscolari dolorosi e con malessere generale.

Terapia: In caso di contatto oculare lavare a fondo gli occhi con acqua per 5-10 minuti; in caso di contatto cutaneo trattare come ustione; in caso d'ingestione svuotamento gastrico sotto visione endoscopica; in caso d'inalazione cortisone endovena ed ossigeno umidificato; Rx torace per pericolo di edema polmonare; per il resto terapia sintomatica. Ospedalizzare.

AMITRAZ

Sintomi: irritante per cute e mucose. Sono possibili sia fenomeni di depressione che di eccitazione del sistema nervoso centrale, ipereccitabilità, ipotensione, bradicardia, ipotermia. Possibile iperglicemia.

Terapia: sintomatica, monitoraggio cardiorespiratorio per il rischio della bradicardia.

BENALAXIL

Sintomi: in animali da laboratorio: dispnea e torpore terapia sintomatica.

BENTAZON

Sintomi: la sostanza è rapidamente assorbita e rapidamente escreta invariata per via urinaria.

Irritante per la cute e per le mucose oculari e degli apparati gastrointestinale e respiratorio.

Dopo ingestione: nausea, vomito, diarrea, dispnea, tremori, astenia. Negli animali da esperimento: eccitamento del S.N.C. terapia sintomatica.

BENZILADENINA

Sintomi: Irritazione cutanea degli occhi e dell'apparato respiratorio.

Terapia sintomatica

BENZOILPROP ETILE

Sintomi: depressione del SNC e scialorrea. Se ingerito: irritazione e ulcerazioni del cavo orale e della gola.

Terapia sintomatica; se ingerito svuotamento gastrico sotto visione endoscopica. Ospedalizzare.

BROMOFENOSSIMA

Sintomi: Negli animali da esperimento: atassia, astenia, scialorrea, dispnea.

Terapia sintomatica.

BROMOXINIL

Sintomi: Irritazione congiuntivale, cutanea e delle vie respiratorie. Per ingestione provoca nausea, scialorrea, vomito, dispnea, cianosi, ipertermia, letargia e coma.

Terapia: L'ipertermia va combattuta raffreddando il corpo del paziente con l'applicazione di impacchi freddi alla radice degli arti. Con gli antipiretici non si ottiene l'effetto desiderato.

BROMURO DI METILE

Sintomi: avvelenamento grave per inalazione o per contatto con la pelle. Veleno neurotropo: provoca lesioni encefaliche di tipo paralitico, tempo di latenza: anche parecchie ore, cefalea, vertigini, sonnolenza, stato di ebbrezza con disturbi della deambulazione, disturbi della parola, iperacusia dolorosa, ambliopia. I disturbi neurologici sono tardivi e costituiscono prognosi grave; lesioni cutanee da contatto.

Terapia: Sintomatica. Trattare l'acidosi metabolica; in caso di edema polmonare cortisonici endovena; se convulsioni diazepam, monitoraggio emogas analisi, quadro elettrolitico, ECG, EEG, esame urine. Ospedalizzare.

CARTAP

Sintomi: rash cutaneo;
intossicazione lieve: nausea, tremori, scialorrea;
intossicazione media: contrazioni cloniche ed occasionalmente toniche;
intossicazione grave: dispnea e miosi.

Terapia: atropina.

CHINOMETIONATO

Sintomi. irritante per cute e mucose.

Terapia: sintomatica.

CIANATO DI POTASSIO

Sintomi: irritante gastrointestinale, neurotossico convulsivante. La liberazione dello ione CN- sembra irrilevante.

Terapia sintomatica.

CLORANIFORMETANO

Sintomi: azione sedativa del SNC fino a narcosi.

Terapia sintomatica.

CLORFENAC

Sintomi: nell'animale da esperimento depressione SNC e periferico, dispnea, scialorrea, aumento della diuresi.

Terapia: sintomatica.

CLORFENPROP METILE

Sintomi a carico del SNC.

Terapia sintomatica.

CLORIDAZON

Sintomi: nell'animale da esperimento eccitazione SNC, crampi tonico-clonici.

Terapia sintomatica.

CLORMEQUAT

Sintomi: irritante per cute e mucose; effetti anticolinesterasici riscontrati nell'animale da esperimento con contrazioni tonicocloniche e depressione respiratoria.

Terapia: sintomatica.

CLOROTALONIL

Sintomi: Irritante per la cute e le mucose dell'apparato respiratorio. Irritante oculare con possibile opacità corneale. Sensibilizzante. Può provocare danni renali ed atassia.

Terapia sintomatica.

CLORTIAMID

Sintomi: nausea ed alterazioni epatocellulari reversibili depressione SNC con stato stuporoso e coma.

Terapia sintomatica.

CRIMIDINA

Sintomi: nausea, vomito, diarrea, convulsioni tonico-cloniche, paralisi respiratoria.

Terapia: sintomatica.

DALAPON

Sintomi: irritante delle mucose, nausea.

Terapia sintomatica.

DAZOMET

Sintomi: irritante per cute e mucose. In animali da esperimento: eccitazione motoria, contrazioni muscolari e formazione di metemoglobinemia.

Terapia sintomatica; blu di metilene se comparsa di metemoglobina superiore al 30%, se inferiore vit.C ad alte dosi (4-5 g).

DICAMBA

Sintomi: irritante oculare, spasmi muscolari, dispnea, cianosi, possibile atassia, bradicardia.

Terapia: sintomatica.

DICLOBENIL

Sintomi: irritante oculare e cutaneo; per ingestione: scialorrea, vomito e diarrea.

Terapia sintomatica.

1,3 DICLOROPROPENE

Sintomi: avvelenamento grave, passaggio attraverso tutte le vie veleno neurotropo con lesioni centrali di tipo paralitico tempo di latenza molto lungo, anche parecchie ore.

SNC: cefalea, vertigini, stato di ebbrezza con disturbi della deambulazione, ambliopia, anche sintomi depressivi. La comparsa di questi sintomi è tardiva e costituisce prognosi grave. Apparato digerente: dolori addominali, vomito, diarrea, epatomegalia, ittero. Apparato respiratorio: dispnea, tosse, edema polmonare. Congiuntivite e dermatite irritative. Sono possibili lesioni renali e coma uremico.

Terapia: allontanare gli indumenti impregnati e lavare con acqua e sapone le parti colpite, se ingerito gastrolusi con sospensione di carbone attivo, per manifestazioni polmonari trattamento sintomatico, controllo epatorenale, per il resto terapia sintomatica. Ospedalizzare.

DIFENAMIDE

Sintomi: irritante per cute e mucose, scialorrea, vomito e diarrea, convulsioni, atassia, ipertermia, bradicardia.

Terapia sintomatica.

DIFENILAMINA

Sintomi: irritante per cute e mucose, nausea, vomito, diarrea, possibile formazione di metaemoglobina.

Terapia: sintomatica, blu di metilene se comparsa di metaemoglobina superiore al 30%, se inferiore vit.C ad alte dosi (4-5 g).

DIFENZOQUAT

Sintomi: irritante per la cute, stimolante del SNC con successiva depressione.

Terapia sintomatica.

DITIANON

Sintomi: irritante oculare e cutaneo; per ingestione: scialorrea, vomito e diarrea.

Terapia sintomatica.

DODINA

Sintomi: a carico dell'apparato gastrointestinale: dolori addominali, bruciori gastroesofagei, diarrea; a carico dell'apparato cardiocircolatorio: ipotensione, cianosi, aritmia; Irritazione di cute e mucose (dermatiti, congiuntiviti, rinofaringiti). Per ripetuti contatti si hanno dermatiti aggravate da fotosensibilizzazione, resistenti a terapia.

Terapia sintomatica.

ENDOTAL SODIO

Sintomi: estremamente caustico per pelle e mucose; nausea, diarrea, shock cardio-circolatorio, ematuria.

Terapia: in caso d'ingestione diluire con acqua e provvedere ad immediato ricovero. In caso di contatto cutaneo od oculare, lavare immediatamente con acqua, abbondantemente e per molto tempo. Evitare l'uso di antidoti chimici e far medicare le lesioni in ambiente specializzato.

ETIRIMOL

Sintomi: irritante per cute e mucose; nell'animale da esperimento depressione del SNC.

Terapia sintomatica.

ETOSSICHINA

Sintomi.

Terapia.

ETRIDIAZOL

Sintomi: irritante per cute e mucose, nausea, vomito, cefalea, vertigini. Epatopatia cronica.

Terapia sintomatica, non far vomitare, ricovero immediato, svuotamento gastrico sotto visione endoscopica.

FENAMINOSULF

Sintomi: nell'animale da esperimento depressione SNC da inibizione della fosforilazione ossidativa, convulsioni, coma.

Terapia sintomatica.

FENAZAFLOR

Sintomi: depressione SNC, ipertermia, dispnea, ipertensione arteriosa ed aritmia.

Terapia sintomatica.

FENSON e CLORFENSON

Sintomi: irritante cutaneo, sensibilizzante; vomito, diarrea, vertigini, cefalea, convulsioni, possibili danni epatici e tiroidei.

Terapia sintomatica.

FLAMPROP ISOPROPILE e METILE

Sintomi: irritante delle mucose, scialorrea, vomito, tremori, atassia e depressione del SNC.

Terapia sintomatica.

FOSFURO DI ALLUMINIO e FOSFURO DI MAGNESIO

Sotto forma solida reagisce con l'umidità dell'ambiente formando fosfina. Odore: simile all'acetilene o al pesce marcio. sintomi: Gas altamente irritante per i polmoni. È tossico per il SNC, cuore, fegato, reni, sangue e sistemi enzimatici.

Sintomi acuti:

sintomi lievi - Possono simulare un'irritazione mucosa con tosse, dispnea, sensazione di freddo, nausea, dolori diaframmatici, cefalea;

media gravità - Interessamento del SNC, affaticabilità, apatia, sonnolenza, vertigini, parestesie, tremori, vomito, diarrea, senso di oppressione toracica, segni di sofferenza epatica e renale;

avvelenamento grave - Forti dolori addominali con vomito e diarrea, dispnea e cianosi, shock, edema polmonare, forti dolori muscolari, oliguria, stato stuporoso, vertigini, convulsioni, paralisi, ittero, segni ECG di dilatazione ventricolare ed enzimatici di danno miocardico.

Sintomi cronici: Dosi subtossiche provocano odontalgia, gonfiori mandibolari fino alla necrosi. Anoressia e perdita di peso, anemia e tendenza a fratture spontanee, senso di inquietudine, affaticabilità, cefalea, vertigini, sete, disturbi della visione, della parola e della deambulazione. È possibile la tosse con escreato verde fluorescente. I dati maggiori si riscontrano a carico del SNC e dei sistemi gastrointestinale, respiratorio e renale. I dati di laboratorio dimostrano frequentemente ematuria, bilirubinuria ed alterazioni degli enzimi epatici. Le elevazioni della CPK e CPK-MB sono probanti per un danno del muscolo cardiaco generalmente del tipo focale, con possibile edema polmonare ed insufficienza congestizia.

Terapia: Il paziente va ospedalizzato prontamente; in caso d'ingestione svuotamento gastrico sotto visione endoscopica, protettori della mucosa H2 antagonisti; plasmaferesi se c'è emolisi.

FURALAXIL

Sostanza scarsamente idrosolubile, discretamente solubile in acetone, metanolo e metilencloruro. In animali da laboratorio provoca depressione SNC, dispnea, esoftalmo.

Terapia sintomatica.

GUAZATINA

Sostanza non volatile, solubile in acqua e metanolo, insolubile nella maggior parte dei solventi organici.

Sintomi: vomito, ipotensione, bradipnea, collasso cardiocircolatorio (shock)

Terapia sintomatica.

IDRAZIDE MALEICA

Sintomi: irritante per cute e mucose, tremori, convulsioni fino al coma.

Terapia sintomatica.

8-IDROSSICHINOLINA, CHINOSOL

Sintomi: sostanza irritante per cute e mucose; nell'animale da esperimento grave stimolazione del SNC, dispnea, convulsioni.

Terapia: sintomatica.

IMAZALIL

Sintomi: nell'animale da esperimento si ha esoftalmo, ptosi, lacrimazione, ipotonia, atassia, ipotermia.

Terapia: sintomatica.

IOXINIL e IOXINIL OTTANOATO

Sintomi:

casi lievi: sensazione soggettiva di calore, sudorazione intensa, arrossamento del viso;

casi gravi: sudorazione e sete intense, astenia, cefalea, tachicardia, irrequietezza, iperpiressia, nausea, vomito, diarrea;

casi molto gravi: sudorazione profusa, tremore, coma con convulsioni, edema polmonare, cianosi e disturbi respiratori.

Terapia sintomatica; sintomatica. L'iperpiressia va combattuta raffreddando il corpo del paziente applicando compresse fredde alla radice degli arti. Con gli antipiretici non si ottiene l'effetto desiderato.

ISOTIOCIANATO METILE

Sintomi: cefalea, vertigini, dispnea, eritemi ed edemi localizzati.

Terapia sintomatica.

METALAXIL

Sintomi: irritante cutaneo ed oculare con possibile opacità corneale. Nell'animale da esperimento si ha esoftalmo, dispnea, spasmi muscolari.

Terapia sintomatica.

METALDEIDE

Sintomi: sostanza praticamente insolubile in acqua, solubile in benzene e cloroformio; dose tossica uomo, circa 50 mg/kg; irritante per le mucose; latenza 30 minuti; nausea, vomito, dolori addominali, ipertermia, convulsioni, trisma, paralisi respiratoria. Postumi: danni epatici e renali.

Terapia sintomatica.

NAA

Sintomi: nell'animale da esperimento depressione del SNC, bradicardia e dispnea.

Terapia sintomatica.

NICOTINA SOLFATO

Assorbimento per tutte le vie, stimola i recettori nicotinici del simpatico e del parasimpatico con azione acetilcolinosimile sintomi: nausea, vomito precoce, diarrea, cefalea, vertigini, tachicardia. Successivamente, se la dose è stata elevata, compaiono tremori, convulsioni e iperpnea, e poi blocco gangliare con ipotono muscolare fino alla paralisi dei movimenti volontari, miosi e successiva midriasi anossico-asfittica. Exitus per insufficienza respiratoria da paralisi dei muscoli respiratori.

Terapia: in caso di ingestione dare subito grandi quantità di infuso di tè, poi gastrolusi con carbone attivo o tè concentrato (non il bicarbonato) perchè il tannino del tè precipita l'alcaloide. Per il resto terapia sintomatica e di rianimazione. Ospedalizzare.

NUARIMOL

Sintomi: irritante

PENDIMETALIN

Sintomi: nell'animale da esperimento si osservano: depressione SNC, dispnea, diuresi, convulsioni.

Terapia sintomatica.

PICLORAM

Sintomi: irritante cutaneo ed oculare, nausea, alterazioni del SNC. Nell'animale da esperimento danno epatico e leucopenia.

Terapia sintomatica.

PIRIDATE

Sintomi: nell'animale da esperimento dà irritazione cutanea con edema, dispnea, atassia; per inalazione dà congestione emorragica.

Terapia sintomatica.

POLISOLFURO DI BARIO, POLISOLFURO DI CALCIO

Sintomi: nausea, vomito, coliche addominali, diarrea, crampi muscolari, convulsioni, bradicardia, dispnea. Exitus per paralisi respiratoria.

Terapia: gastrolusi con solfato di sodio o magnesio. K.flebo, sintomatici. Ospedalizzare.

PROCLORAZ

Sintomi: nell'animale da esperimento è irritante delle mucose (lacrimazione, scialorrea, diarrea), deprime il SNC e la respirazione; possibili effetti epatici.

Terapia sintomatica.

PROPIZAMIDE

Sintomi: gastrointestinali (bruciori gastroesofagei, dolori addominali, diarrea) e cardiocircolatori (ipotensione, aritmia, cianosi), irritante per cute e mucose, fotosensibilizzante.

Terapia sintomatica.

RAME, composti

Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.

Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.

ROTENONE

Sintomi: irritante oculare e cutaneo, sensibilizzante; nausea, vomito, dolori addominali; tremori e convulsioni, bradicardia, anosmia. Apparato respiratorio: stimolazione seguita da depressione.

Terapia sintomatica.

SCILLIROSIDE

Sintomi: veleno del tipo digitale con azione neurotossica centrale per lo più convulsivante ed anche periferica (nevriti agli arti inferiori); irritante per cute e mucose. Latenza variabile (da minuti ad ore). Disturbi cardiaci: aritmia ed alterazione della conduzione atrioventricolare; exitus per fibrillazione ventricolare. La sindrome inizia con scialorrea, vomito, bruciori oro-faringei, coliche addominali e diarrea.

Terapia: sintomatica e di rianimazione, monitoraggio ECG, EEG e controllo K.emia. Ospedalizzare.

SODIO CLORATO

Sintomi: forte azione ossidante sui tessuti e distruzione dei globuli rossi. Emolisi e metaemoglobinemia in caso di esposizione prolungata. Nausea, vomito, coliche, cianosi, sintomi ematologici.

Terapia: Diluire ed inattivare il veleno nello stomaco con soluzione Na.tiosolfato 1-2,5% in Na.bicarbonato 5%; gastrolusi od emesi seguita da somministrazione di carbone attivo e catarsi salina; endoscopia se sangue nel vomito. Se emolisi trasfusioni, rimuovere l'Hb libera con plasmaferesi; diuresi forzata se oliguria od anuria; emodialisi per rimuovere il tossico e vicariare la funzione renale insufficiente. Ospedalizzare.

TALLIO SOLFATO

Dose tossica uomo 6-15 mg/kg, un grammo può essere mortale.

Sintomi: assorbimento rapidissimo per qualunque via d'introduzione con distribuzione altrettanto rapida in tutti i tessuti, localizzandosi in sede intracellulare. Dopo poche ore nausea, vomito, stipsi. Dopo 8-12 ore nevralgie molto dolorose agli arti inferiori, alla lingua, con iperreflessia, dolore retrosternale ed addominale (retrazione dell'addome). Dalla 2.a-3.a settimana: sindrome neurotossica centrale e periferica generalizzata fino a paralisi, iper-iporeflessia. Pigmentazione scura della radice dei capelli; infine alopecia. Strisce bianche trasversali delle unghie.

Terapia: gastrolusi ripetute nelle prime ore con carbone attivo, blu di Prussia 250 mg/kg/die in 200 ml al 15% di mannitolo/die per sondino naso-gastrico per superare lo spasmo pilorico, nei primi 2-3 giorni, quindi per os e continuare fino a scomparsa del tallio in urine e feci. Controllare K.emia. Ospedalizzare.

2,3,6-TBA

Sintomi: irritante della mucosa oculare, del SNC (spasmi muscolari) e del respiro (dispnea).

TCA SODIUM

Sintomi: sostanza altamente corrosiva per tutte le vie di introduzione, acidosi metabolica, edema della glottide, collasso cardiocircolatorio.

Terapia: sintomatica; se ingerito svuotare lo stomaco sotto visione endoscopica. Ospedalizzare.

ZINCO FOSFURO

Sintomi: dose letale 40-80 mg/kg; quando è ingerito degrada a fosfina: veleno del SNC (eccitazione-inibizione) e del sangue (emolisi). Odore agliaceo sgradevole del vomito e delle feci; disidratazione grave; tremori, convulsioni, midriasi, emoglobinuria, edema polmonare, collasso cardiocircolatorio, complicanze epatorenali.

Terapia sintomatica. Ospedalizzare.

2 - *Anilidi ed acetoanilidi:* alaclor, diclofluanide, ossicarbossina, oxadixil, perfluidone, propaclor, propanil

Sintomi: Irritante della cute e delle mucose, possibile sensibilizzazione.Per ingestione provoca nausea, vomito, dolori addominali e diarrea. Possibile discrasia ematica con urine scure.

Terapia sintomatica.

3 - *Benzimidazolici:* benomil, carbendazim

Sintomi: Non si conoscono casi d'intossicazione umana. Nell'animale da esperimento non si ha una sintomatologia tipica. Possibile danno epatico. Pur essendo un carbamato, non inibisce l'acetilcolinesterasi.

Terapia sintomatica.

4 - *Carbamati:* aldicarb, barban, bendiocarb, benfuracarb, butocarboxim, carbaril, carbofuran, carbosulfan, dioxacarb, etiofencarb, formetanato, metiocarb, metomil, oxamil, pirimicarb, promecarb, propoxur, tiodicarb, tiofanox

Sintomi: inibitore della acetilcolinesterasi con la quale forma un legame labile che, determinando una facile regressione della sintomatologia, può indurre il paziente a sottovalutare l'intossicazione.

Sintomi muscarinici: disturbi dell'accomodazione, ambliopia, miosi, lacrimazione; scialorrea e broncorrea con broncospasmo; vomito, diarrea; bradicardia.

Sintomi nicotinici: tremori e fibrillazioni muscolari, convulsioni, ipertensione, tachicardia, paralisi flaccida generalizzata, collasso cardiocircolatorio.

Terapia: atropina.

Controindicazioni: ossime.

N.B. — Barban e clorprofam sembrano non avere azione antiacetilcolinesterasica; clorprofam: può provocare la formazione di metaemoglobina per cui è opportuno un trattamento con blu di metilene se la meta.Hb è superiore al 30%, vit.C ad alte dosi (4-5 g) se inferiore.

5 - *Cumarinoidi:* bromadiolone, clorofacinone, cumacloro, cumatetralil; piranocumarina, warfarin.

Sintomi: avvelenamento grave per ingestione, inibizione della vitamina k, emorragie cutanee e mucose. La sintomatologia a carico di altri sistemi od apparati è prevalentemente emorragica.

Terapia: In caso d'ingestione di grosse quantità provocare il vomito, lavanda gastrica, monitorare attività protrombinica, se diminuzione somministrare vit.K.

Controindicazioni: anticoagulanti.

6 - *Dinitrofenoli:* brandol, dinobuton, dinocap, dinoterb, DNOC

Sintomi: sudorazione, sete, nausea, ittero, dispnea, cianosi periferica, ipertermia, tachicardia, convulsioni e paralisi respiratoria.

Esiste la possibilità di un danno cronico per cui, oltre ai sintomi precedenti, possono manifestarsi cloracne, cataratta, psicosi, aumento del metabolismo basale, dimagrimento e nefriti da necrosi tubulare.

Terapia sintomatica: combattere l'ipertermia con impacchi freddi alla radice degli arti.

7 - *Dipiridilici:* diquat, paraquat

Sintomi: 10 ml per ingestione sono la dose mortale-uomo. L'insorgenza della sintomatologia può essere immediata o ritardata; gli effetti immediati sono: vomito, dolori addominali, irritazione (fino a causticazione) della bocca, della trachea e dell'esofago, difficoltà nella deglutizione, diarrea. Gli effetti ritardati (2-3 giorni) possono essere a carico del rene (oliguria), del fegato (ittero) ed infine del polmone (organo bersaglio principale) con tosse, dispnea, edema polmonare, con esito in fibrosi polmonare con insufficienza respiratoria.

Terapia: In caso di ingestione: ricoverare immediatamente il paziente in ospedale dotato di reparto di rianimazione dopo preavviso telefonico dell'imminente ricovero. Indurre il vomito e praticare lavanda gastrica, eseguire il test di ricerca del paraquat nelle urine e nell'aspirato gastrico e nel sangue, somministrare una sospensione al 15% di terra di fuller e 200 ml di soluzione acquosa al 20% di mannitolo. In caso di contatto per altre vie (cute e mucose) lavare immediatamente ed abbondantemente per impedire l'assorbimento, tenendo sempre presente che trattasi di prodotto ad altissima tossicità.

Controindicazione: non dare ossigeno.

8 - *Ditiocarbamati:* etem, ferbam, mancozeb, maneb, metam sodium, metiram etile, nabam, propineb, tiram, zineb, ziram, zireb

Sintomi: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione;

occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio: irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione;

SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporeflessia.

Terapia: sintomatica.

N.B. — Nel caso di formulazioni commerciali contenenti solventi organici o derivati del petrolio, vedi tiocarbamati; effetto antabuse: si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool, e si manifesta con nausea, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica. Dopo qualche ora il viso da paonazzo diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza.

9 - *Esteri organofosforici:* acefate, azinfos etile e metile, bopardoil, bromofos etile, carbofenotion, clorfenvinfos, clormefos, clorpirifos etile e metile, demeton-S-metilsulfone, dialifos, diazinone, diclorvos, dimetoato, disulfoton, ditalimfos, edifenfos, endotion, eptenofos, etion, etoato metile, etoprofos, fenamifos, fenitrotion, fention, fentoato, fonofos, forate, formotion, fosalone, fosamina d'ammonio, fosfamidone, fosmet, fostietan, foxim, isofenfos, malation, metamidofos, metidation, monocrotofos, naled, ometoato, ossidemeton metile, paration etile e metile, pirazofos, piridafention, pirimifos etile e metile, profenofos, protoato, quinalfos, sulfotep, temefos, tepp, terbufos, tetraclorvinfos, tionazin, triazofos, triclorfon, tricloronato, vamidotion.

Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari.

Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante).

Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione.

Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma.

Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria.

Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).

Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.

N.B. — Dimetoato: poco efficace la pralidossima.

10 - *Fenossiderivati:* Acifluorfen, Aloxifop etossietile, 2.4 D, 2.4 DB, Diclofop metile, Diclorprop, Fluazifop butile, Fomesafen, MCPA, MCPB, Mecoprop, Propargite, Quizalofop etile, Triclopir.

Sintomi: irritante per cute e mucose fino all'ulcerazione delle mucose oro-faringea ed esofagea; irritante oculare, miosi. Nausea, vomito, cefalea, ipertermia, sudorazione, dolori addominali, diarrea. Danni al SNC: vertigini, atassia, iporeflessia, nevriti e neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, tremori, convulsioni. Ipotensione arteriosa, tachicardia e vasodilatazione, alterazioni ECG. Muscoli: dolenzia, rigidità, fascicolazione: gli spasmi muscolari in genere precedono di poco la morte. Exitus per collasso vascolare periferico.

Terapia sintomatica. Ospedalizzare.

Controindicazioni: non provocare il vomito se nel formulato sono presenti distillati del petrolio come solventi.

11 - *Ftalimidi:* captano, folpet

Sintomi: irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritazione gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); interessamento dell'apparato cardiocircolatorio (ipotensione, cianosi, aritmia); interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).

Terapia sintomatica.

12 - *Morfoline:* dodemorf, tridemorf, trifenmorf

Sintomi: irritante per cute e mucose, nausea, vomito, danni epatici e renali.

Terapia sintomatica.

N.B. — Il dodemorf, esposto al calore, sviluppa gas nitrosi con rischio di edema polmonare anche tardivo.

13 - *Organo clorurati:* dicofol, endosulfan, lindano

Sintomi: cefalea, vertigini, vomito, diarrea, astenia intensa, parestesie diffuse, convulsioni.

Terapia: sintomatica; barbiturici contro i tremori e le convulsioni.

Controindicazioni: per la liposolubilità di questa sostanza, dieta priva di grassi sia animali che vegetali, per lungo tempo, fino alla eliminazione completa.

14 - *Organo solforati:* clorbenside, clorfenson

Sintomi: cefalea, vertigini, vomito, diarrea, astenia, parestesie, convulsioni.

Terapia: sintomatica.

15 - *Organostannici:* azociclotin, fenbutatin, fentin

Sintomi: irritante per cute e mucose, cefalea, tinnitus, vertigini, dolori lombari e addominali, insufficienza respiratoria e circolatoria, interessamento del SNC e periferico con nevralgie e paralisi.

Terapia sintomatica.

16 - *Piretroidi:* alfametrina, ciflutrin, cipermetrina, deltametrina, desmetrina, fenpropatrin, fenvalerate, flucitrinate, fluvalinate, permetrina, piretrina

Sintomi: bloccano la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da part di pazienti allergici ed asmatici, nonchè dei bambini.

Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.

Terapia: sintomatica e di rianimazione.

N.B. -- Diluenti e propellenti (idrocarburi) possono provocare broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache.

17 - *Tiocarbamati:* dimepiperate, eptc, molinate, tiobencarb

Sintomi: irritante per cute e mucose, nausea, vomito, ipertermia, depressione del SNC, bronchite.

Terapia sintomatica: se ingerito non provocare il vomito, ma effettuare gastrolusi.

N.B. -- Molti formulati commerciali contengono solventi i quali possono essere responsabili di variazione e di aggravamento della sintomatologia clinica: in tali casi possono aversi gravi lesioni epatiche, renali ed a carico del SNC e periferico; i derivati del petrolio possono provocare polmoniti chimiche.

Terapia: sintomatica; non provocare il vomito, ma effettuare gastrolusi.

18 - *Triazine e triazoli:* ametrina, anilazina, atrazina, cianazina, esazinone, metribuzin, miclobutanil, penconazolo, propiconazolo, secbumeton, simazina, terbumeton, triadimefon, triadimenol, triazbutil

Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni.

Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti).

Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale.

Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico.

In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.

Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.

Terapia sintomatica.

19 - *Ureici:* benztiazuron, cimoxanil, diuron, isoproturon, linuron, metoxuron, monolinuron, noruron, tiazafluron

Derivato dell'urea. Sintomi: durante l'impiego può causare congiuntivite, rinite nonchè irritazione della gola e della cute. L'ingestione può causare gastroenterite, nausea, vomito e diarrea. Sono citati subittero ed ematuria.

Terapia: sintomatica.

N.B. — Metemoglobinemia segnalata solo per il diuron: se superiore al 30% blu di metilene, se inferiore vit.C ad alte dosi (3-4 g).

ASSOCIAZIONI DI PIÙ SOSTANZE ATTIVE NELLO STESSO FORMULATO COMMERCIALE

Le informazioni per il medico dovranno essere riportate sull'etichetta con le seguenti diciture:

«trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: .... %; .... %, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione: .... ».

Terapia: sintomatica.

Controindicazioni: riportare quelle riferite ad ogni sostanza attiva.

ALLEGATO 8

FAC-SIMILE DI DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER L'ATTIVAZIONE DI UNO STABILIMENTO DI PRODUZIONE DI PRESIDI SANITARI

Al Ministero della sanità - D.G. igiene alimenti e nutrizione - Div. V

OGGETTO: Domanda di autorizzazione a produrre presidi sanitari.

Stabilimento di .... dell'impresa..

La sottoscritta .... (1), con sede legale in .... e sede amministrativa in ...., iscritta al numero .... della Camera di commercio di ...., partita I.V.A. .... e Codice fiscale.., ai sensi dell'art.6 del D.P.R. 3 agosto 1968, n.1255, inoltra in triplice copia, di cui una in bollo, domanda di autorizzazione a produrre/confezionare nello stabilimento sito in .... presidi sanitari sotto forma di .... della classe(i) tossicologica (tossicologiche)...................... a base dei principi attivi.................. (2).

Al riguardo la sottoscritta fa presente.. (3).

L'incarico di assistere e controllare nel suddetto stabilimento tutte le fasi di produzione dei presidi sanitari è affidato al Sig. ...., laureato in ...., iscritto all'albo professionale..

Alla presente domanda si allega in triplice copia, di cui una in bollo, la seguente documentazione:

1) relazione tecnica concernente la descrizione dei locali e degli impianti destinati alla fabbricazione dei prodotti;

2) planimetria (e) .... in scala .... ;

3) dichiarazione di accettazione quale responsabile tecnico dello stabilimento del Sig..., con firma autenticata da .... ;

4) certificato di iscrizione all'albo professionale .... del responsabile tecnico dello stabilimento.

Data, ...

Firma ....

(1) Specificare ragione o denominazione sociale, se trattasi di società; in caso di persona fisica indicare nome e cognome del titolare dell'impresa.

(2) Specificare quali e le relative classi tossicologiche.

(3) Dichiarazione riguardante l'applicabilità o meno del D.P.R. n. 175/88.

ALLEGATO 9

PRINCIPALI ELEMENTI DA PREVEDERE NELLA STESURA DELLA RELAZIONE TECNICA SUGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE

1. Ubicazione.
2. Tipologia degli impianti e tecnologie di produzione.
3. Sistemi e apparecchiature di controllo della produzione.
4. Caratteristiche e funzionalità dei locali di produzione, di deposito e di immagazzinamento.
5. Funzionalità dei reparti di produzione.
6. Organizzazione e programmazione delle lavorazioni; aderenza alle norme di buona fabbricazione industriale.
7. Procedure di controllo per assicurare la qualità.
8. Metodi di registrazione dei dati di produzione e di controllo.
9. Programmi di manutenzione ordinaria e straordinaria e di verifica degli impianti di produzione e delle apparecchiature di controllo.
10. Aderenza alle norme di igiene delle lavorazioni e relative misure di controllo e di monitoraggio ambientale.
11. Aderenza alle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro; misure e sistemi per garantire la sicurezza delle lavorazioni.
12. Affidabilità della conduzione tecnica.
13. Preparazione e informazione del personale addetto alle lavorazioni.
14. Procedure e regole di comportamento per le lavorazioni e per la gestione delle emergenze e degli incidenti.
15. Controlli sanitari dei lavoratori.
16. Misure e sistemi di prevenzione incendi.
17. Caratteristiche tecniche degli impianti elettrici.
18. Controllo degli effluenti liquidi e gassosi, misure antinquinamento e trattamento effluenti.
19. Gestione dei rifiuti con particolare riferimento ai rifiuti tossici e nocivi.

ALLEGATO 10

PRINCIPI ATTIVI IN REVISIONE PER MOTIVI DI SCARSO INTERESSE AGRONOMICO

1. BARBAN.
2. BOPARDOIL.
3. BRANDOL.
4. BROMOPHOS.
5. BROMOPHOS-ETILE.
6. BUTOCARBOSSIMA.
7. CARTAP.
8. CIANATO DI POTASSIO.
9. CLORAMBEN.
10. CLORANIFORMETANO.
11. CLORBENSIDE.
12. CLORBUFAM.
13. CLORFENAC.
14. 2,4-D B.
15. DITIOCARBAMMATI, ETILENE E PROPILENE (esclusione impiego su pomodoro).
16. DIALIFOS.
17. DINOTERB.
18. EDIFENFOS.
19. ENDOTAL.
20. ENDOTION.
21. ETEM.
22. ETION.
23. FENAMINOSULF.
24. FERBAM.
25. ISOCARBAMIDE.
26. LINDANO (esclusione impiego sui cereali immagazzinati).
27. MCPB.
28. NABAM.
29. NALED.
30. NICOTINA.
31. PERTANE.
32. POLISOLFURO DI CALCIO.
33. PROTOATO.
34. TEPP.
35. TRICLORONATO.
36. ZIREB.

ALLEGATO 11

PRINCIPI ATTIVI IN REVISIONE PER PROBLEMI SANITARI O AMBIENTALI

In corso:

1. CLOROTALONIL
2. DICLOBENIL
3. DIMETOATO
4. DNOC
5. FENTIN ACETATO
6. FENTIN IDROSSIDO
7. FOSFAMIDONE
8. TETRADIFON

Anno 1991:

1. ALDICARB
2. AZINFOS-ETILE
3. AZOCICLOTIN
4. BENOMIL
5. CARBENDAZIM
6. CARBOFURAN
7. CICLOATO
8. CLORATO DI SODIO
9. DICOFOL
10. DINOCAP
11. DIQUAT
12. FENBUTATIN OSSIDO
13. FORATE
14. METOMIL
15. PARATION
16. PARATION-METILE
17. TERBUTRINA
18. TIOFANATO METILE

Anno 1992.

1. ACEFATE
2. CARBARIL
3. CIPERMETRINA
4. DELTAMETRINA
5. DIAZINONE
6. 1,3 - DICLOROPROPENE
7. DICLORVOS
8. ETILENDITIOCARBAMMATI
9. ETOSSICHINA
10. FOSALONE
11. FOSTIETAN
12. ISOPROTURON
13. LENACIL
14. METAMIDOFOS
15. PERMETRINA
16. PROPACLOR
17. PROPILENDITIOCARBAMMATI
18. TETRACLORVINFOS
19. TIRAM
20. VAMIDOTION

Anno 1993:

1. BENZTIAZURON
2. BROMOXINIL
3. CLORPROFAM
4. 2,4-D
5. DODINA
6. ENDOSULFAN
7. IOXINIL
8. MCPA
9. MECOPROP
10. METIOCARB
11. PROFAM

90A3888

FRANCESCO NIGRO, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(2651375) Roma Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

L. 3.300